DOCUMENTO REGULADOR DE LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO PARA EL DESARROLLO DE LA PLATAFORMA INNOVADORA DE PURIFICACIÓN Y PRODUCCIÓN DE MOLÉCULAS PEQUEÑAS EN ENTORNOS DE INVESTIGACIÓN - PROYECTO INNOVAP³M PARA LA FUNDACIÓN MIGUEL SERVET - NAVARRABIOMED COFINANCIADO POR EL FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER) EN EL MARCO DEL PROGRAMA PLURIRREGIONAL DE ESPAÑA 2021-2027 (FMS 2-2025)

Índice

1 Contexto general y antecedentes 5
1.1. Introducción y marco de contratación 5
1.1.1. Contratación pública precomercial de servicios de I+D 6
1.1.2. Consulta preliminar de mercado 7
1.1.3. Financiación del contrato 8
2 Elementos generales de la licitación 8
2.1. Objeto del contrato 8
2.1.1. Descripción del reto 8
2.1.2. Resultados esperados (por fases), entregables e hitos a alcanzar en cada fase 9
2.2. Órgano de contratación y Mesas de Contratación 14
2.3. Duración del contrato y prórrogas 15
2.4. Garantía y plazo de garantía 16
2.5. Presupuesto total y distribución presupuestaria 16
2.5.1. Presupuesto total 17
2.5.2. Presupuesto por fases 17
2.5.3. Presupuesto por licitadores y cambios en cada fase 17
2.5.4. Calendario de pagos 18
2.5.5. Cambios en el presupuesto 18
2.6. Cuestiones relacionadas con los derechos de propiedad intelectual 19
2.6.1. Derechos de propiedad industrial e intelectual (DPII) 19
2.6.2. Derechos de Propiedad Intelectual e Industrial Preexistentes (DPII) 21
2.6.3. Resultados del proyecto 21
2.6.4. Titularidad de los resultados del proyecto 22
2.6.5. Licencia a favor de la FMS - NB 23
2.6.6. Obligación de explotación y posible transferencia de DPII 24
2.6.7. Confidencialidad 24
2.6.8. Obligaciones posteriores y uso institucional 25
2.6.9. Publicación de resultados 26
2.6.10. Mejoras y perfeccionamientos 26
2.6.11. Defensa de los DPI 26
2.6.12. Explotación y comercialización de resultados 27
3 Condiciones y evaluación de las ofertas 29
3.1. Licitadores elegibles, licitaciones conjuntas y subcontratación 29
3.2. Participación en UTE 30
3.3. Subcontratación y medios externos 30

3.4. Criterios de exclusión 31
3.5. Criterios de Solvencia 32
3.5.1. Solvencia económica y financiera 32
3.5.2. Solvencia técnica mínima 33
3.6. Adscripción de medios materiales y personales mínimos 33
3.7. Criterios de adjudicación 35
3.7.1 Criterios sometidos a juicio de valor 35
3.7.2 Criterios de evaluación automática 38
3.7.3 Empates 39
3.7.4 Ofertas anormalmente bajas 40
3.8. Criterios de evaluación de cumplimiento satisfactorio de fase 40
3.9. Criterios de cambio de fase. Cumplimiento exitoso 41
3.9.1 Criterios de Fase 1 a Fase 2 41
3.9.2. Criterios de Fase 2 a Fase 3 44
3.10. Procedimiento de evaluación: apertura de las ofertas y evaluación 47
3.10.1. Presentación de ofertas 47
3.10.2. Apertura de los sobres 49
3.10.3. Evaluación de las propuestas para la adjudicación 49
3.10.4. Adjudicación y desistimiento 50
3.10.5. Cambios en los licitadores 51
4 Contenido y formato de las ofertas 51
4.1. Contenido de los sobres 51
4.2. Formas de presentación y formatos 53
5 Miscelánea 53
5.1. Idioma 53
5.2. Comunicaciones y notificaciones 54
5.3. Equipo responsable del contrato 54
5.4. Modificación del contrato 55
5.5. Obligaciones de los adjudicatarios 55
5.6. Obligaciones de publicidad de los adjudicatarios 56
5.7. Penalidades e incumplimientos 57
6 Desarrollo del contrato 58
6.1. Monitorización y seguimiento del contrato 58
6.2. Pagos basados en la consecución de objetivos y entregables 59
6.3. Proceso de evaluación de cumplimiento de entregables 59
6.4. Proceso de evaluación para el cambio de fase 60
6.5. Resolución del contrato 65

6.6. Terminación anticipada 66
6.7. Confidencialidad y protección de datos 66
6.8. Obligaciones del adjudicatario en protección de datos 67
6.9. Jurisdicción competente 70
6.10. Resolución de controversias 71
7 Anexos 72

1 Contexto general y antecedentes

1.1. Introducción y marco de contratación

La Fundación Miguel Servet - NAVARRABIOMED (FMS-NB) es, de acuerdo a la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, el organismo de apoyo científico y técnico de la Administración sanitaria de la Comunidad Foral para las actividades docentes y el fomento de la investigación sanitaria de la Comunidad Foral de Navarra. En el ejercicio de dichas funciones y, y en coherencia con la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación 2021–2027 y con los objetivos definidos en el Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación, la FMS-NB promueve la presente actuación orientada a la contratación de servicios de I+D mediante un procedimiento de Compra Pública Precomercial (CPP).

El contrato que se regula en el presente documento tiene por objeto el diseño, desarrollo, prototipado y validación de una plataforma tecnológica innovadora destinada a la purificación y producción de moléculas pequeñas de origen natural para investigación clínica. El objetivo es la identificación de procesos productivos optimizados y estandarizados que reduzcan la utilización de solventes orgánicos, el uso de agua y la generación de residuos químicos altamente contaminantes, así como procesos que incluyan mejoras tecnológicas con la consecuente reducción de tiempo de producción o reducción de costes. Dicha plataforma ha de permitir su aplicación en entornos preclínicos y clínicos, facilitando así el acceso de los grupos de investigación del sistema público de salud a compuestos bioactivos en condiciones aptas para la evaluación regulatoria del medicamento en investigación por la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

La presente contratación se enmarca en el proyecto INNOVAP³M, que ha sido aprobado en el contexto de la Línea de Fomento de la Innovación desde la Demanda (FID), convocada por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, y cuenta con la cofinanciación del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) en el marco del Programa Plurirregional de España 2021–2027. Esta circunstancia impone a la actuación contractual un conjunto de obligaciones en materia de justificación, trazabilidad, control financiero, cumplimiento de indicadores e integración de principios horizontales, especialmente en materia de sostenibilidad, no discriminación y accesibilidad.

El procedimiento de contratación objeto del presente Documento Regulador se articula conforme al modelo de Compra Pública Precomercial (CPP), modalidad específica de contratación pública excluida expresamente del ámbito de aplicación de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos de Navarra (LFCP), en virtud de lo dispuesto en su artículo 7.1, al no concurrir los elementos característicos de un contrato típico de adquisición de bienes o servicios en el mercado.

Dicha exclusión encuentra, además, fundamento en el artículo 14 de la Directiva 2014/24/UE, de 26 de febrero, sobre contratación pública, el cual establece que las normas de dicha Directiva no serán de aplicación a los contratos que tengan por objeto actividades de investigación y desarrollo, siempre que se cumplan cumulativamente los siguientes requisitos: (i) que los beneficios derivados de la contratación no reviertan exclusivamente en la entidad contratante; y (ii) que dicha entidad no asuma en exclusiva la financiación de las actividades objeto del contrato.

Ambas condiciones concurren en el presente supuesto, dado que la FMS-NB no adquiere en exclusiva los derechos sobre los resultados derivados del contrato, y la financiación se encuentra compartida entre la entidad contratante y los adjudicatarios, conforme al principio de distribución del riesgo y del beneficio propio de la Compra Pública Precomercial. Así, el objeto del contrato se limita al desarrollo de actividades de investigación aplicada, enmarcadas en un proceso competitivo y por fases, sin que se derive de él, de forma inmediata o necesaria, una adquisición de productos o servicios por parte de la FMS-NB.

En consecuencia, la regulación jurídica, técnica y económica del procedimiento se ajustará íntegramente a lo establecido en el presente Documento Regulador, aprobado ad hoc para regir la licitación y ejecución del contrato. De forma supletoria y en todo aquello que no esté previsto de manera expresa, serán de aplicación los principios generales de la contratación pública recogidos en la normativa foral y en el Derecho de la Unión Europea, especialmente los principios de publicidad, libre concurrencia, igualdad de trato, no discriminación, transparencia, proporcionalidad y eficiencia en el uso de los recursos públicos, conforme a la interpretación consolidada por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y los órganos consultivos de la contratación.

1.1.1. Contratación pública precomercial de servicios de I+D

La presente contratación se enmarca en la estrategia de **Compra Pública de Innovación (CPI)** como instrumento de política pública orientado a resolver necesidades estratégicas no cubiertas mediante el impulso de soluciones tecnológicas emergentes. En particular, se adopta la modalidad de **Compra Pública Precomercial (CPP)**, entendida como una contratación de servicios de investigación y desarrollo (I+D) de carácter no comercial, estructurada en fases sucesivas, competitivas y eliminatorias, sin implicar la adquisición posterior de los resultados como objeto principal.

Este modelo permite a las administraciones públicas actuar como **agentes dinamizadores de la innovación**, compartiendo con el sector privado los riesgos y beneficios derivados del desarrollo tecnológico. La finalidad no es la adquisición de bienes o servicios ya disponibles en el mercado, sino el **fomento de actividades de I+D** orientadas a superar un reto tecnológico específico que aún carece de soluciones maduras o comercialmente viables.

De conformidad con lo dispuesto en el **artículo 7.1.g) de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos de Navarra (LFCP)** y en el **artículo 14 de la Directiva 2014/24/UE**, se considera que este contrato queda excluido de la legislación general en materia de contratación pública, toda vez que:

- Los resultados no revierten en exclusiva en la entidad contratante, estableciéndose mecanismos de titularidad y explotación compartida bajo el principio de beneficio compartido propio de la CPP.
- La totalidad de los costes no es asumida por la entidad contratante con fines de adquisición, ya que los adjudicatarios asumen parte del riesgo técnico, económico y de explotación de los resultados.

En consecuencia, el contrato regulado por el presente Documento Regulador constituye una **figura jurídica autónoma dentro de la CPI**, cuyo objeto es estimular el desarrollo de soluciones innovadoras mediante la ejecución de actividades de **investigación**

industrial y desarrollo experimental, organizadas en fases competitivas y eliminatorias, con entregables e hitos evaluables en cada etapa.

En el marco del procedimiento se prevén tres fases secuenciales:

- **Fase 1 – Diseño de la propuesta:** desarrollo conceptual y técnico-funcional de la plataforma, con evaluación de viabilidad técnica y financiera.
- **Fase 2 – Prototipado:** implantación y estudio de innovación de la plataforma, con procesos de extracción, purificación y control de calidad para la fabricación de lotes técnicos.
- **Fase 3 – Validación:** evaluación preclínica regulatoria (eficacia, toxicología y farmacocinética), preparación del expediente IMPD y generación de lotes GMP del medicamento en investigación.

Cada fase será objeto de **evaluación técnica**, accediendo únicamente a la fase siguiente aquellas propuestas que superen los umbrales establecidos, garantizando así una progresión competitiva, transparente y orientada a resultados.

Desde el punto de vista jurídico, el contrato estará regido por lo previsto en este Documento Regulador y, supletoriamente, por los principios generales de contratación pública, en especial:

- **Publicidad y concurrencia**, asegurando la apertura del procedimiento a todos los operadores cualificados.
- **Igualdad de trato y no discriminación**, garantizando condiciones objetivas de participación.
- **Transparencia**, mediante la publicación de documentación, criterios y resultados.
- **Proporcionalidad**, ajustando requisitos a la naturaleza del objeto contractual.
- **Eficiencia en el uso de recursos públicos**, promoviendo un retorno social, económico y científico.

Este modelo de contratación contribuye no solo a la **generación de soluciones disruptivas** ante retos estratégicos del sistema sanitario público, sino también a **reforzar las capacidades científico-técnicas y la competitividad del tejido innovador**, mediante un esquema de colaboración público-privada avanzado, basado en la excelencia, la orientación a resultados y la generación de impacto.

1.1.2. Consulta preliminar de mercado

La tramitación de la presente compra pública precomercial ha estado precedida, de conformidad con las mejores prácticas en materia de contratación pública de innovación, por la realización de una Consulta Preliminar al Mercado (en adelante, CPM), instrumento jurídico contemplado en el artículo 48 de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos de Navarra (LFCP), cuyo objeto es permitir a los órganos de contratación conocer mejor el estado del arte del mercado, valorar la viabilidad del reto tecnológico a resolver, y obtener información técnica y estratégica que fundamente la estructuración del procedimiento de licitación.

Se adjunta al presente Documento Regulador, como Anexo I, el procedimiento de la CPM seguido, así como los resultados y el informe de conclusiones alcanzado.

1.1.3. Financiación del contrato

La ejecución del contrato objeto de la presente licitación se encuentra enmarcada dentro de la Línea FID – Fomento de la Innovación desde la Demanda, gestionada por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, que tiene como finalidad canalizar recursos públicos hacia proyectos de innovación impulsados desde la demanda institucional, promoviendo soluciones tecnológicas estratégicas con alto valor añadido para el sistema público.

A su vez, la Línea FID, está cofinanciada por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER), en el marco del Programa Plurirregional de España 2021–2027, conforme al Objetivo Político 1: "Una Europa más inteligente", y dentro del marco normativo establecido por el Reglamento (UE) 2021/1058.

El contrato se encuentra por tanto sujeto a las normas comunitarias de elegibilidad del gasto, considerándose todos los gastos del presente contrato elegibles siempre que se cumplan los objetivos previstos en el mismo, así como a los procedimientos de seguimiento, control y verificación ex ante y ex post establecidos por las autoridades de gestión competentes. En particular, serán exigibles condiciones relativas a:

- Trazabilidad documental de los gastos asociados al contrato.
- Contribución efectiva a los indicadores de resultado del Programa.
- Cumplimiento de los principios transversales del FEDER (igualdad, accesibilidad, sostenibilidad).
- Aplicación del principio DNSH ("Do No Significant Harm") en todos los procesos relacionados con la actividad financiada.

Adicionalmente, y conforme a los principios de buena gestión financiera, la FMS-NB se reserva la facultad de condicionar los pagos parciales o finales al cumplimiento efectivo de los hitos y entregables establecidos por fase, así como a la aceptación formal de los mismos mediante los procedimientos de control técnico y administrativo previstos en este documento.

2 Elementos generales de la licitación

2.1. Objeto del contrato

2.1.1. Descripción del reto

La inmunoterapia del cáncer basada en el bloqueo de puntos de control inmunológico ha revolucionado el tratamiento del cáncer. En el año 2000 se realizó el primer ensayo clínico usando anticuerpos bloqueantes de CTLA-4, aprobados en 2011 para melanoma. En muy pocos años, el cuadro de uso de anticuerpos bloqueantes ha cambiado radicalmente. Durante los últimos 12 años las terapias con anticuerpos bloqueantes se han aprobado para más de 50 tipos de cáncer (Caroline Robert Nature Comunications (PMID: 32732879)). Actualmente se han transformado en los tratamientos oncológicos más extensos, tanto en primeras como en segundas líneas de tratamiento, así como monoterapia o en combinación con quimioterapia. En la actualidad hay más de 3.000 ensayos clínicos en marcha. El mercado de estos productos está creciendo (https://www.precedenceresearch.com/immune-checkpoint-inhibitors-market) a un ritmo notable, con la expectativa de alcanzar los 148 mil millones de euros. Sin embargo, el precio de los tratamientos sigue siendo muy alto (aproximadamente

2.500€/dosis/paciente. Un paciente recibe aproximadamente 15 dosis anuales). Y la mayor parte de los pacientes no responden, lo que se traduce en un coste altísimo para los sistemas públicos de salud. Por ejemplo, solo en Navarra, el gasto anual en 2022 de tratamientos de inmunoterapia fue de 30.812.470 €. Además del alto coste de los tratamientos oncológicos, la producción podría ser mejorable mediante la reducción de componentes que suponen desechos altamente químicos y altas cantidades de recursos naturales, como el caso del agua empleada.

Las inmunoterapias contra el cáncer, sobre todo las de bloqueo PD-1 y PD-L1 han revolucionado la oncología, y se aplican rutinariamente a más de 50 distintos tipos tumorales. Sin embargo, hay entre el 50 y el 70% de los pacientes tratados con estas terapias no responde al tratamiento. La razón principal del fallo de estas inmunoterapias se debe a la expansión de células mieloides inmunosupresoras, que inactivan al sistema inmunitario en los pacientes. Esta inactivación hace que no respondan a los anticuerpos terapéuticos, por lo que el proceso de identificación y caracterización de estas moléculas pequeñas es de interés para el desarrollo de nuevos medicamentos y tratamientos, tanto desde la industria farmacéutica como desde el sistema público de investigación. Estos datos ponen en relevancia el potencial impacto de la presente propuesta, facilitando el acercamiento e investigación, por grupos del ecosistema público de investigación, de moléculas pequeñas que logren resultados positivos en ensayos clínicos.

Para poder llevar a cabo dichos estudios, es necesario la producción de moléculas pequeñas. Actualmente, los investigadores biomédicos y clínicos no tienen acceso a una plataforma especializada, incluyendo desde el equipo necesario para el desarrollo de los procesos como los protocolos, técnicas, procedimientos y sistemas de control y validación específicos asociados, en la producción de moléculas pequeñas en grado clínico y en cantidad suficiente como para poder continuar con las investigaciones clínicas pertinentes. Para validar la plataforma desarrollada, se propone trabajar con un primer caso de uso relacionado con las capacidades reprogramadoras de la molécula oleuropeína, que facilite la construcción y testado de los procesos y su ampliación a otras moléculas pequeñas.

La Unidad de OncoInmunología de FMS-NB posee una muy amplia experiencia en inmunoterapias contra el cáncer, y su aplicación en tratamientos clínicos. Hasta la fecha, el grupo ha identificado perfiles inmunitarios asociados a respuesta o su falta, en pacientes oncológicos tratados con inmunoterapia de bloqueo PD-1/PD-L1. La Unidad de OncoInmunología de FMS-NB lleva a cabo estos estudios en colaboración con el Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario de Navarra (HUN).

2.1.2. Resultados esperados (por fases), entregables e hitos a alcanzar en cada fase

El proyecto InnovaP³M tiene como objetivo el desarrollo e implementación de una innovadora plataforma optimizada que posibilite la purificación y producción de moléculas pequeñas de origen natural para su uso como medicamento en investigación. Con este fin, es importante destacar el desarrollo del proceso de fabricación de la sustancia activa o del ingrediente farmacológico activo (API por sus siglas en inglés: Active Pharmaceutical Ingredient). Para ello se deben tener en cuenta de manera global las siguientes especificaciones funcionales:

- Como caso de uso para el desarrollo de la plataforma, se propone la molécula oleuropeína, con la que se busca el correcto desarrollo, parametrización y validación del proceso de fabricación. El objetivo es lograr un sistema que

permita extrapolar los resultados obtenidos a otros casos de uso, en la medida de lo posible. Como ejemplo de aplicación directa, las tareas podrían ser trasladables a la purificación de otros polifenoles, procedentes de deshechos vegetales.

- Los procesos de evaluación toxicológica, farmacodinámica y farmacocinética se llevarán a cabo con la colaboración y supervisión de FMS-NB.
- Las especificaciones requeridas se pueden desglosar según las fases del proceso, y serán evaluables por FMS-NB.

A continuación, se procede a exponer, para cada una de las fases del procedimiento, el objetivo específico que persiguen, así como los hitos y entregables que deberán alcanzarse.

De conformidad con lo establecido en el punto 6.3 de este Documento, la continuidad en el procedimiento queda supeditada al cumplimiento exitoso de los requisitos y objetivos propios de cada fase, lo cual será objeto de verificación técnica conforme al apartado 6.4. El cumplimiento satisfactorio de los requisitos y objetivos de cada fase no garantiza la continuidad en el procedimiento, atendiéndose a la evaluación de los criterios de cambio de fase.

2.1.2.1 FASE 1: DISEÑO DE LA PROPUESTA

La duración prevista para la presente fase es de 4 meses, con fecha límite en mayo de 2026.

El objetivo de la Fase 1 es el diseño de la solución de innovación. Durante esta primera fase, se pide a los contratistas seleccionados que proporcionen un diseño de la solución y determinen el enfoque que se adoptará para desarrollar la plataforma InnovaP³M y demostrar la viabilidad técnica, financiera y comercial de los conceptos y el encuadre propuesto para satisfacer los objetivos y necesidades de contratación.

Hitos

Hito técnico 1 (H1): Identificación de procesos innovadores de purificación aplicables.

Entregables Fase de Diseño o Fase 1

Entregable 1 (E1): Informe de diseño.

Entregable 2 (E2): Cronograma.

Entregable 3 (E3): Plan de gestión de riesgos.

Entregable 4 (E4): Informe de Evaluación.

Plazo de ejecución y entregas

La ejecución de la Fase 1 tiene una duración aproximada de 4 meses, si bien el plazo máximo de finalización será el mes de mayo de 2026.

Todos los entregables (del 1 al 4) se entregarán en el último mes de ejecución de la fase 1.

Además, se mantendrán reuniones técnicas mensuales de seguimiento con el fin de revisar los avances técnicos, discutir problemas y desviaciones y tomar decisiones sobre ajustes estratégicos.

Criterios de valoración

El proceso de valoración de esta fase y de todos los entregables se realizará conforme se establece y desarrolla en el apartado 6.3 del presente Documento Regulador.

2.1.2.2 FASE 2: PROTOTIPADO

La duración prevista para la presente fase es de 10 meses, con fecha límite en abril de 2027.

El objetivo de la fase 2 es el ensamblaje de una plataforma piloto para la fabricación de un lote técnico para la evaluación no clínica.

Hito técnico 2 (H2): Implantación de la plataforma y estudio de innovación de la tecnología.

Hito técnico 3 (H3): Obtención del lote técnico o pre-GMP del API de alta pureza para la evaluación no clínica.

Hito técnico 4 (H4): Estudio de formulación galénica del API y selección de la forma farmacéutica para la evaluación no clínica.

Entregables Fase de Prototipado o Fase 2

Entregable 5 (E5): Informe de seguimiento intermedio Fase 2.

Entregable 6 (E6): Evaluación de procesos y/o elementos innovadores del procesamiento, extracción y purificación de APIs.

Entregable 7 (E7): Informe de Desarrollo del proceso de manufactura del API que incluya las etapas y parámetros investigados.

Entregable 8 (E8): Instrucciones de fabricación (MBR, por las siglas en inglés Master Batch Record) del lote técnico del API.

Entregable 9 (E9): Informe de desarrollo de los métodos analíticos para el control de calidad del API.

Entregable 10 (E10): Certificado de análisis del lote técnico del API, debe incluirse el perfil de impurezas.

Entregable 11 (E11): Informe del desarrollo galénico del API: formulación y selección de la forma farmacéutica.

Entregable 12 (E12): Certificado de análisis del lote técnico del medicamento en investigación.

Entregable 13 (E13): Informe de Evaluación.

Plazo de ejecución y entregas

La ejecución de la Fase 2 tiene una duración aproximada de 10 meses, si bien el plazo máximo de finalización será el mes de abril de 2027.

El entregable 5 se entregará a la mitad de la fase 2, a la finalización del mes 5.

Los entregables del 6 al 13 se presentarán en el último mes de la fase 2.

Además, se mantendrán reuniones técnicas mensuales de seguimiento con el fin de revisar los avances técnicos, discutir problemas y desviaciones y tomar decisiones sobre ajustes estratégicos.

Criterios de valoración

El proceso de valoración de esta fase y de todos los entregables se realizará conforme se establece y desarrolla en el apartado 6.3 del presente Documento Regulador.

2.1.2.3 FASE 3: VALIDACIÓN

La duración prevista para la presente fase es de 18 meses, con fecha límite en noviembre de 2028.

El objetivo de la Fase 3 es comprobar que se garantizan los requisitos y estándares establecidos durante las fases anteriores.

Hito técnico 5 (H5): Realización de estudios farmacológicos, farmacocinéticos y toxicológicos del medicamento en investigación.

Hito técnico 6 (H6): Escalado y optimización de los procesos productivos.

Hito técnico 7 (H7): Obtención del lote GMP del principio activo.

Hito técnico 8 (H8): Obtención del lote GMP del medicamento en investigación.

Hito técnico 9 (H9): Elaboración del expediente del medicamento en investigación o IMPD (por sus siglas en inglés: Investigational Medicinal Product Dossier).

Entregables Fase de Validación o Fase 3:

Entregable 14 (E14): Informe de seguimiento intermedio fase 3.

Evaluación no clínica regulatoria

Entregable 15 (E15): Informes de estudios farmacodinámicos primarios.

Entregable 16 (E16): Informes de estudios farmacocinéticos.

Entregable 17 (E17): Informes de estudios farmacológicos de seguridad.

Entregable 18 (E18): Informes de estudios de toxicidad por dosis repetidas.

Entregable 19 (E19): Informes de estudios de fototoxicidad.

Fabricación del lote GMP del principio activo

Entregable 20 (E20): Informe de escalado y optimización de procesos y/o elementos innovadores del procesamiento, extracción y purificación de APIs.

Entregable 21 (E21): Informe de validación de métodos analíticos para valorar el API.

Entregable 22 (E22): Informes de estabilidad del API.

Entregable 23 (E23): Especificaciones de los materiales de partida y acondicionamiento para el API.

Entregable 24 (E24): Especificaciones del API terminado.

Entregable 25 (E25): Método patrón para la fabricación del API.

Entregable 26 (E26): Protocolos de producción del API.

Entregable 27 (E27): Registros del laboratorio de control de los análisis del API.

Entregable 28 (E28): Certificados de análisis de materiales de partida y acondicionamiento del API.

Entregable 29 (E29): Certificado de análisis del API o Certificado Drug Substance.

Fabricación del lote GMP del medicamento en investigación

Entregable 30 (E30): Informe de escalado y optimización de procesos y/o elementos innovadores del proceso productivo del medicamento en investigación.

Entregable 31 (E31): Fórmula Patrón del medicamento en investigación.

Entregable 32 (E 32): Especificaciones de los materiales de partida y acondicionamiento del medicamento en investigación.

Entregable 33 (E33): Especificaciones del medicamento en investigación.

Entregable 34 (E34): Método patrón para la fabricación del medicamento en investigación.

Entregable 35 (E35): Protocolos de producción del medicamento en investigación.

Entregable 36 (E36): Informes de estabilidad del medicamento en investigación.

Entregable 37 (E37): Registros del laboratorio de control para valorar el medicamento en investigación.

Entregable 38 (E38): Certificados de análisis de materiales de partida y acondicionamiento del medicamento en investigación.

Entregable 39 (E39): Certificados de análisis del medicamento en investigación o Certificado producto final.

Entregable 40 (E40): Dossier IMPD.

Entregable 41 (E41): Informe de Evaluación.

Plazo de ejecución y entregas

La ejecución de la Fase 3 tiene una duración aproximada de 18 meses, si bien el plazo máximo de finalización será el mes de noviembre de 2028.

El entregable 14 se entregará a la mitad de la fase 3, a la finalización del mes 9.

Además, para el resto de los entregables previstos en esta fase se establecerá un calendario al inicio de la fase y se mantendrán reuniones técnicas mensuales de seguimiento con el fin de revisar los avances técnicos, establecer el mapa de riesgos y desviaciones y tomar decisiones sobre ajustes estratégicos.

Criterios de valoración

El proceso de valoración de esta fase y de todos los entregables se realizará conforme se establece y desarrolla en el apartado 6.3 del presente Documento Regulador.

Con el propósito de reforzar lo explicado, se puede consultar la descripción de los entregables solicitados en el **Anexo XIV: Listado de Entregables** y se incluye la

siguiente tabla resumen donde se concentran los puntos más relevantes tratados previamente en el desarrollo de las fases:

	Hitos	Entregables	Cronograma
Fase 1: Diseño de la propuesta	H1: Identificación de procesos innovadores de purificación aplicables	E1: Informe de diseño E2: Cronograma E3: Plan de gestión de riesgos E4: Informe de Evaluación	Duración aproximada de 4 meses. Finalización mayo 2026
Fase 2: Prototipado	H2: Implantación de la plataforma y estudio de innovación de la tecnología H3: Obtención del lote técnico o pre-GMP del API de alta pureza para la evaluación no clínica H4: Estudio de formulación galénica del API para la evaluación no clínica.	E5: Informe de seguimiento intermedio Fase 2 E6: Evaluación de procesos y/o elementos innovadores del procesamiento, extracción y purificación de APIs E7: Informe de Desarrollo del proceso de manufactura del API que incluya las etapas y parámetros investigados E8: Instrucciones de fabricación (MBR, por las siglas en inglés Master Batch Record) del lote técnico del API E9: Informe de desarrollo de los métodos analíticos para el control de calidad del API E10: Certificado de análisis del lote técnico del API, debe incluirse el perfil de impurezas. E11: Informe del desarrollo galénico del API: formulación y selección de la forma farmacéutica E12: Certificado de análisis del lote técnico del medicamento en investigación E13: Informe de Evaluación	Duración aproximada de 10 meses. Finalización abril 2027.
Fase 3: Validación	H5: Realización de estudios farmacológicos, farmacocinéticos y toxicológicos del medicamento en investigación H6: Escalado y optimización de los procesos productivos H7: Obtención del lote GMP del principio activo H8: Obtención del lote GMP del medicamento en investigación H9: Elaboración del expediente del medicamento en investigación o IMPD (por sus siglas en inglés: Investigational Medicinal Product Dossier)	E14: Informe de seguimiento intermedio fase 3. E15: Informes de estudios farmacodinámicos primarios E16: Informes de estudios farmacocinéticos E17: Informes de estudios farmacológicos de seguridad E18: Informes de estudios de toxicidad por dosis repetidas E19: Informes de estudios de fototoxicidad E20: Informe de escalado y optimización de procesos y/o elementos innovadores del procesamiento, extracción y purificación de APIs. E21: Informe de validación de métodos analíticos para valorar el API E22: Informes de estabilidad del API E23: Especificaciones de los materiales de partida y acondicionamiento para el API E24: Especificaciones del API terminado E25: Método patrón para la fabricación del API E26: Protocolos de producción del API E27: Registros del laboratorio de control de los análisis del API E28: Certificados de análisis de materiales de partida y acondicionamiento del API E29: Certificado de análisis del API o Certificado Drug Substance E30: Informe de escalado y optimización de procesos y/o elementos innovadores del proceso productivo del medicamento en investigación E31: Fórmula Patrón del medicamento en investigación E32: Especificaciones de los materiales de partida y acondicionamiento del medicamento en investigación E33: Especificaciones del medicamento en investigación E34: Método patrón para la fabricación del medicamento en investigación E35: Protocolos de producción del medicamento en investigación E36: Informes de estabilidad del medicamento en investigación E37: Registros del laboratorio de control para valorar el medicamento en investigación E38: Certificados de análisis de materiales de partida y acondicionamiento del medicamento en investigación E39: Certificados de análisis del medicamento en investigación o Certificado producto final E40: Dossier IMPD E41: Informe de Evaluación	Duración aproximada de 18 meses. Finalización noviembre 2028.

2.2. Órgano de contratación y Mesas de Contratación

Órgano de contratación

El órgano de contratación competente para la tramitación y resolución del procedimiento de Compra Pública Precomercial (CPP) regulado en el presente Documento es la Fundación Miguel Servet – Navarrabiomed (FMS-NB), de conformidad con su normativa organizativa y con la capacidad que le corresponde como entidad contratante.

El órgano de contratación, en cuanto responsable último del procedimiento, asumirá la dirección, impulso y resolución de cada fase del mismo, pudiendo apoyarse en órganos colegiados de asistencia y en comités técnicos de evaluación para garantizar la objetividad y la trazabilidad de las decisiones adoptadas.

Mesa de Contratación

La mesa de contratación, o en su caso, la Unidad Gestora, tendrá la consideración de órgano de carácter técnico y asesor, estando destinadas a asistir al órgano de contratación en el análisis y valoración de las ofertas y propuestas técnicas que se presenten en las distintas fases de la Compra Pública Precomercial, cuando se requiera o así lo establezca específicamente el presente documento regulador.

Este órgano actuará con las funciones que, por analogía, le atribuyen los artículos 50 y 51 de la Ley Foral 2/2018, de Contratos Públicos, y se regirá, por analogía, en lo relativo

a convocatoria, sesiones, quórum, funciones de sus miembros, actas, abstención y recusación por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

La mesa carece de potestad decisoria, limitando su actuación a la emisión de informes y propuestas motivadas, que servirán de base para las resoluciones que corresponden en exclusiva al órgano de contratación.

La composición de la mesa de contratación se define a partir de la siguiente serie de perfiles mínimos, o en quien deleguen dicha función:

- Presidenta: María Bezunartea Álvarez (Directora de Gestión Fundación Miguel Servet)
- Personal Vocal de control técnico: Beatriz Pérez Urbina (Responsable de Innovación); David Escors Mugarren (Investigador Principal)
- Interventora: Nuria Iciar Marticorena Chapa (Personal técnico de gestión)
- Secretaria: Marina Galilea García (Asesor Legal en materia de Innovación)

Asimismo, y en función de las necesidades específicas de cada fase del procedimiento o de aspectos concretos a evaluar, la FMS-NB podrá solicitar los informes técnicos adicionales que considere necesarios para el correcto desarrollo de sus funciones. Dichos informes se incorporarán a las actas de la mesa de contratación, sin que ello suponga alteración de su estructura o composición.

En todo caso, todos los integrantes de la mesa estarán sujetos al **deber de confidencialidad**, así como a las **normas de abstención y recusación** que resulten aplicables en supuestos de conflicto de interés.

Las mesas se reunirán cuantas veces resulte necesario, a iniciativa del órgano de contratación. La documentación e informes emitidos por estos órganos se incorporarán al expediente administrativo y constituirán el fundamento técnico de las decisiones del órgano de contratación.

2.3. Duración del contrato y prórrogas

La duración del contrato se encuentra directamente vinculada a la naturaleza precomercial del procedimiento y a la estructura en fases que caracteriza al proyecto INNOVAP³M. El plazo total de ejecución se establece en treinta y dos meses, distribuidos en tres fases sucesivas —diseño, prototipado y validación—, cada una de ellas con su correspondiente periodo intermedio de evaluación, cuya finalidad es verificar el cumplimiento de los hitos técnicos y seleccionar las propuestas que continúan en la fase siguiente. Cada fase contará con una duración técnica determinada y con un mes adicional reservado a la evaluación de resultados; en caso de prolongarse esta evaluación, el exceso se descontará de la fase siguiente, garantizando en todo caso el respeto al plazo máximo global previsto para el contrato.
Las empresas adjudicatarias deberán cumplir estrictamente los plazos establecidos para cada una de las fases y el incumplimiento de cualquiera de estos plazos dará lugar a la imposición de penalidades conforme se establece en el presente documento regulador, sin perjuicio de las demás consecuencias jurídicas previstas en la Ley Foral de Contratos Públicos.

No se prevén prórrogas en la ejecución de la presente Compra Pública Precomercial. Esta configuración responde a la necesidad de alinear la ejecución del proyecto con los compromisos adquiridos ante el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades y con los plazos derivados de la financiación europea asociada, sin perjuicio de que, por

causas excepcionales y debidamente justificadas, el órgano de contratación pueda adoptar las medidas de extensión temporal que resulten indispensables para salvaguardar el interés público.

2.4. Garantía y plazo de garantía

Cada entidad adjudicataria, con carácter previo a la formalización del contrato, deberá constituir a favor de la FMS-NB una garantía definitiva por un importe equivalente al **3% del importe de adjudicación (sin IVA)**. Dicha garantía podrá constituirse de cualquiera de las siguientes formas:

a) En metálico (transferencia).
b) Mediante aval a primer requerimiento prestado por alguno de los Bancos, Cajas de Ahorros, Cooperativas de Crédito y Sociedades de Garantía Recíproca autorizado para operar en España. Se adjunta **Anexo XIII** con el modelo de Aval a presentar.

Quedando retenida dicha cantidad durante todo el periodo de ejecución y garantía de la/s fase/s en la/s que participen los adjudicatarios.

La garantía responderá del cumplimiento adecuado de las obligaciones contractuales y de la buena ejecución del contrato, así como de las penalidades que pudieran imponerse por incumplimientos. No será cancelada hasta que se haya producido el vencimiento del plazo de garantía y se haya cumplido satisfactoriamente cada fase, cumpliéndose el plazo de vencimiento de la misma en los **seis (6) meses posteriores a la finalización de la/s fase/s** del proyecto en la/s que participe/n los adjudicatarios. Es decir, para aquellos adjudicatarios que lleguen a la fase final, la garantía será devuelta en los seis (6) meses posteriores a la finalización del contrato. No obstante, para aquellos adjudicatarios que no consigan pasar de fase, una vez terminada esta, la garantía será devuelta en los seis (6) meses posteriores a la finalización de la última fase en la que hayan participado.

2.5. Presupuesto total y distribución presupuestaria

El presupuesto asignado al presente procedimiento se configura como un importe total único, destinado a financiar el conjunto de las actuaciones previstas en todas sus fases —diseño, prototipado y validación—. Dicho presupuesto constituye el límite máximo de gasto y será distribuido de manera proporcional entre las fases de ejecución, en atención a la naturaleza, complejidad y duración de cada una de ellas.

El presupuesto total del contrato se ha determinado atendiendo a la naturaleza precomercial del procedimiento y a la estructura por fases que caracteriza a la Compra Pública Precomercial. El importe global resulta de la estimación de los recursos necesarios para el desarrollo sucesivo de las fases de diseño, prototipado y validación, considerando los plazos máximos previstos para cada una de ellas, los hitos tecnológicos a alcanzar y la complejidad técnica inherente a los entregables exigidos.

La asignación presupuestaria se realizará de forma secuencial y competitiva, de manera que únicamente percibirán financiación aquellos licitadores que superen los umbrales de evaluación establecidos en la fase correspondiente. El número máximo de adjudicatarios quedará limitado en cada fase del procedimiento, conforme al apartado 6.4 del presente Documento Regulador.

La cuantía económica asignada a cada fase se dividirá entre los licitadores que la superen, en función del número máximo de adjudicatarios establecidos en cada una de ellas. El objetivo de esta configuración presupuestaria, por un lado, es la adecuada cobertura financiera para el desarrollo progresivo de las soluciones, y, por otro, la necesaria competitividad entre los licitadores, garantizando que únicamente aquellas propuestas de mayor calidad, viabilidad e innovación reciban financiación en las fases más avanzadas del procedimiento.

2.5.1. Presupuesto total

El presente contrato, con un presupuesto de **3.845.358,90 euros**, ha sido cofinanciado en un 40% por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) en el marco del Programa Plurirregional de España 2021-2027, a través de una ayuda concedida por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades de 2.000.000 euros al amparo de la Línea de Fomento de Innovación desde la Demanda (Línea FID) para la Compra Pública de Innovación (CPI).

En los siguientes apartados se procede a exponer el presupuesto máximo establecido para cada una de las fases, así como para cada uno de los licitadores admitidos en cada una de ellas.

2.5.2. Presupuesto por fases

En atención a la estructura secuencial del procedimiento y con el fin de garantizar una financiación adecuada y proporcional a la naturaleza de cada etapa, el presupuesto total se desglosa en partidas diferenciadas para cada una de las fases —diseño, prototipado y validación—. Dicho desglose responde a criterios de proporcionalidad técnica y económica, considerando la complejidad creciente de las actividades a desarrollar en cada fase y el número máximo de adjudicatarios que podrán participar en ellas. La distribución de importes tiene carácter vinculante y constituye el marco económico de referencia para la ejecución contractual, asegurando tanto la correcta imputación del gasto como el cumplimiento de los requisitos de justificación y trazabilidad financiera asociados a la financiación pública.

	Presupuesto (sin IVA)	**IVA**	**Presupuesto (con IVA)**
Fase 1	215.340,10 €	45.221,42 €	260.561,52 €
Fase 2	1.591.978,58 €	334.315,50 €	1.926.294,09 €
Fase 3	2.038.040,21 €	427.988,45 €	2.466.028,66 €
TOTAL	**3.845.358,90 €**	**807.525,37 €**	**4.652.884,26 €**

2.5.3. Presupuesto por licitadores y cambios en cada fase

Dentro de cada fase, el importe máximo asignado se distribuirá entre los adjudicatarios admitidos en la misma, siendo el límite máximo de adjudicatarios establecido para la fase 1 de 3 adjudicatarios, en la fase 2 un máximo de 2 adjudicatarios y en la fase 3 un máximo de 1 adjudicatario, tal y como se recoge en el apartado 6.4 del presente documento. De este modo, cada adjudicatario cuenta con un presupuesto cierto y garantizado para ejecutar las actividades de la fase en la que participa, sin que la cuantía individual dependa del número final de adjudicatarios concurrentes.

La cuantía individual a percibir por cada adjudicatario tendrá, en todo caso, como límite el importe máximo establecido para la fase respectiva, quedando supeditada a la validación de los entregables y a la aprobación formal del órgano de contratación. Por lo tanto, el importe máximo para cada uno de los adjudicatarios en cada fase es el que se indica a continuación:

	Precio máximo licitación (sin IVA)	**IVA**	**Precio máximo licitación (con IVA)**
Fase 1	71.780,03 €	15.073,81 €	86.853,84 €
Fase 2	795.989,29 €	167.157,75 €	963.147,04 €
Fase 3	2.038.040,21 €	427.988,45 €	2.466.028,66 €
TOTAL	**2.905.809,54 €**	**610.220,00 €**	**3.516.029,54 €**

2.5.4. Calendario de pagos

El régimen de pagos del contrato se articula conforme a la estructura secuencial del procedimiento, de modo que cada fase cuenta con un calendario económico propio vinculado a la validación de los entregables y al cumplimiento de los objetivos parciales y finales establecidos.

En la fase 1 (diseño), el pago correspondiente se efectuará en un único abono, condicionado a la presentación en plazo de los entregables previstos, su evaluación técnica favorable por parte de la Oficina Técnica y su validación formal por el órgano de contratación.

En la fase 2 (prototipado) y en la fase 3 (validación), dada su mayor duración y complejidad, se prevé un esquema de pagos escalonado:

- Evaluación intermedia: al cumplirse aproximadamente la mitad de la fase, se llevará a cabo una revisión técnica del grado de avance y del cumplimiento parcial de los objetivos programados. Si la evaluación intermedia resulta favorable, se procederá al abono del cincuenta por ciento (50%) del importe máximo asignado a la fase para cada licitador.
- Evaluación final: a la conclusión de la fase, y una vez validados los entregables finales y emitido el informe técnico de conformidad, se abonará el restante cincuenta por ciento (50%) del importe de la fase.

La validación de los entregables y el correspondiente abono del pago de una fase no confieren, por sí mismos, el derecho automático a continuar en la fase siguiente. La progresión en el procedimiento queda supeditada a la evaluación de cambio de fase, en la que se valorará si la propuesta alcanza los umbrales mínimos establecidos y cumple los criterios de evaluación previstos en este Documento Regulador, considerándose este caso, como cumplimiento exitoso. De este modo, la correcta ejecución y pago de una fase (cumplimiento satisfactorio) reconoce al contratista el derecho a percibir la contraprestación por los trabajos realizados, pero no garantiza su continuidad, que dependerá siempre de la resolución motivada del órgano de contratación a la vista de los informes técnicos emitidos en base a los criterios de cambio de fase.

2.5.5. Cambios en el presupuesto

El presupuesto total asignado al presente procedimiento tiene carácter de límite máximo e inalterable, constituyendo el marco económico de referencia para la ejecución del

contrato. En consecuencia, no podrán introducirse modificaciones que supongan un incremento del valor estimado del contrato más allá de lo expresamente previsto en este Documento Regulador y de conformidad con lo dispuesto en la Ley Foral 2/2018, de Contratos Públicos de Navarra, en lo que resulte de aplicación supletoria.

Las posibles modificaciones presupuestarias se limitarán a los supuestos tasados y deberán responder siempre a causas objetivas, justificadas y debidamente motivadas en el expediente, entre las que cabe señalar:

- Ajustes técnicos en la distribución interna del presupuesto por fases, cuando resulten necesarios para garantizar la adecuada ejecución del proyecto, sin que ello implique alteración del presupuesto total del procedimiento ni afecte a los principios de concurrencia, igualdad y transparencia.
- Reasignación de importes no ejecutados derivados de la exclusión de uno o varios licitadores en fases intermedias, siempre que dicha reasignación respete el importe máximo previsto para cada licitador y no suponga un incremento en el límite global del contrato.

En ningún caso podrán acordarse modificaciones que supongan una alteración sustancial de las condiciones esenciales del contrato, ni aquellas que impliquen un aumento del gasto público más allá del límite aprobado inicialmente, de manera análoga a lo dispuesto en la LFCP.

Cualquier modificación presupuestaria deberá ser acordada mediante resolución motivada del órgano de contratación, previo informe de sus servicios jurídicos y económicos y, en su caso, de los comités de evaluación o seguimiento, garantizando en todo momento la trazabilidad de la decisión y su adecuada publicidad en los medios oficiales.

2.6. Cuestiones relacionadas con los derechos de propiedad intelectual

2.6.1. Derechos de propiedad industrial e intelectual (DPII)

Los DPII generados o utilizados en el marco del presente contrato incluyen a los efectos de este Documento Regulador los siguientes entre otros y se establecen las siguientes definiciones:

Derechos de Propiedad Incorporal (DPI): Conjunto de prerrogativas de carácter moral y patrimonial reconocidas por el ordenamiento jurídico sobre las creaciones del intelecto humano, incluyendo tanto la propiedad intelectual (derechos de autor y afines) como la propiedad industrial (patentes, marcas, diseños, modelos de utilidad y secretos empresariales).

Propiedad Intelectual (en sentido estricto): Se refiere a los derechos de autor sobre obras literarias, artísticas, científicas y tecnológicas, así como a los derechos conexos reconocidos a intérpretes, ejecutantes, productores y organismos de radiodifusión. Su régimen jurídico en España está contenido en el Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1996.

Derechos Patrimoniales de Explotación: Facultades de carácter económico reconocidas al autor o titular derivado para autorizar o prohibir la reproducción, distribución, comunicación pública y transformación de su obra. Son transferibles, negociables y limitados temporalmente (en España, la vida del autor y setenta años post mortem auctoris).

Propiedad Industrial: Conjunto de derechos exclusivos sobre invenciones, signos distintivos y creaciones de forma que permiten diferenciar productos o servicios y proteger innovaciones técnicas. Comprende, entre otros, las patentes, los modelos de utilidad, los diseños industriales, las marcas y los nombres comerciales.

Patente: Derecho exclusivo concedido sobre una invención técnica que sea nueva, implique actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial. Su duración general es de veinte años desde la solicitud, sin posibilidad de prórroga, salvo los certificados complementarios de protección para productos farmacéuticos y fitosanitarios.

Modelo de Utilidad: Título de protección aplicable a invenciones que, siendo nuevas e implicando actividad inventiva, consisten en conferir a un producto una configuración o estructura que le proporcione una ventaja práctica apreciable para su uso o fabricación. Su duración es de diez años improrrogables.

Diseño Industrial: Derecho exclusivo sobre la apariencia externa de un producto o de una parte del mismo que se derive de sus líneas, contornos, colores, forma, textura o materiales. Tiene una duración de cinco años desde la solicitud, prorrogables hasta un máximo de veinticinco años.

Marca y Nombre Comercial: Signos distintivos que sirven para diferenciar los productos o servicios de una empresa frente a los de otra. Se adquieren mediante registro y tienen una duración inicial de diez años, renovables indefinidamente por periodos iguales.

Secreto Empresarial: Cualquier información técnica, científica, industrial, comercial u organizativa que reúna las condiciones de no ser generalmente conocida ni fácilmente accesible, poseer un valor económico real o potencial y estar sujeta a medidas razonables para mantener su carácter secreto. Su duración es indefinida, en tanto se mantenga la condición de secreto.

Know-how: Conocimiento práctico, no divulgado, derivado de la experiencia y que resulta esencial para la producción o aplicación de una tecnología o procedimiento. Habitualmente se protege como secreto empresarial mediante cláusulas contractuales y medidas organizativas.

Resultados del Contrato: Se entenderán por tales todos los productos, procesos, metodologías, prototipos, algoritmos, software, bases de datos, formulaciones, diseños, protocolos, informes y demás activos intangibles generados en ejecución del contrato, cualquiera que sea su soporte, grado de desarrollo o fase de obtención.

Derechos Preexistentes: Conjunto de activos intangibles y conocimientos técnicos, protegidos o no formalmente, que sean titularidad previa de cualquiera de las partes antes de la adjudicación del contrato. Incluyen, entre otros, patentes ya concedidas o en trámite, registros de software, secretos empresariales, bases de datos, marcas y know-how.

Cesión de Derechos: Acto jurídico por el cual el titular de derechos patrimoniales transmite a un tercero, con carácter exclusivo o no exclusivo, la facultad de explotación de los resultados. Las cesiones han de constar por escrito y nunca afectan a los derechos morales, que son inalienables.

Licencia de Explotación: Autorización contractual otorgada por el titular de un derecho de propiedad intelectual o industrial para que un tercero utilice el activo bajo condiciones

determinadas, conservando el licenciante la titularidad de los derechos. Puede ser exclusiva o no exclusiva, onerosa o gratuita.

Transferencia de Tecnología: Proceso mediante el cual se transmiten a terceros los conocimientos, tecnologías o resultados protegidos obtenidos en el marco del contrato, a fin de promover su desarrollo, explotación o comercialización. Se formaliza mediante acuerdos de licencia, cesión u otras fórmulas de colaboración.

2.6.2. Derechos de Propiedad Intelectual e Industrial Preexistentes (DPII)

A fin de garantizar la correcta delimitación entre los resultados derivados de la ejecución del contrato y aquellos conocimientos, activos intangibles o tecnologías que ya existieran con anterioridad, el adjudicatario deberá notificar por escrito, con carácter previo al inicio de la ejecución, la existencia de cualquier DPII preexistente, incluyendo información sobre su titularidad, ámbito, licencias y autorizaciones, que, de cualquier manera, pueda afectar a los derechos correspondientes a la FMS-NB. Dichos derechos preexistentes deberán acreditarse debidamente antes de la formalización del contrato. Igualmente, cualquier modificación en la relación de DPII preexistente deberá notificarse igualmente sin coste adicional para la FMS-NB.

Dicha declaración deberá efectuarse previamente a la firma del contrato de adjudicación de la fase 1, mediante escrito formal dirigido al órgano de contratación, en el que se identifiquen con precisión tales derechos, indicando:

- Su naturaleza jurídica (patente, modelo de utilidad, diseño, software registrado, base de datos, marca, secreto empresarial, know-how u otros).
- Su titularidad actual, especificando si pertenecen al propio adjudicatario, a terceros o si son objeto de licencias de uso.
- El alcance de los derechos invocados, incluidas las limitaciones temporales, territoriales o de explotación.
- La eventual necesidad de obtener autorizaciones adicionales para su utilización en el marco del contrato.

La falta de presentación de dicha declaración en el plazo señalado, la ocultación de información relevante o la falsedad en los datos aportados constituirán incumplimiento contractual grave, pudiendo dar lugar a la resolución del contrato y a la exigencia de las responsabilidades correspondientes.

Los derechos preexistentes debidamente declarados se reconocerán como tales, manteniendo su titularidad originaria en favor del adjudicatario o de los terceros legítimos propietarios. No obstante, su utilización en el marco del proyecto se entenderá autorizada de pleno derecho para FMS-NB y para el desarrollo de las actividades objeto del contrato, sin perjuicio de que puedan establecerse condiciones específicas de uso mediante acuerdo escrito entre las partes.

2.6.3. Resultados del proyecto

Se considera resultado todo producto tangible o intangible que haya sido identificado como tal, en cualquiera de las Fases del contrato, incluyendo datos, conocimientos e informaciones obtenidos durante la vigencia del contrato, cualquiera que sea su forma o naturaleza, tanto si pueden o no ser protegidos, así como todo derecho derivado, incluidos los derechos de propiedad industrial e intelectual. Se excluyen los resultados

y derechos que, formando parte de los resultados obtenidos, hayan sido declarados con anterioridad por la empresa.

El contrato comportará, en relación a los servicios de investigación y desarrollo en él incluidos, la obligación de compartir con la entidad adjudicataria los riesgos y los beneficios de la investigación científica y técnica necesaria para desarrollar soluciones innovadoras que superen las disponibles en el mercado.

2.6.4. Titularidad de los resultados del proyecto

Serán titularidad del adjudicatario los DPI sobre los nuevos bienes, tecnologías o soluciones que desarrolle en el ámbito del presente contrato.

Los resultados generados en el marco del presente contrato tendrán la consideración de activos intangibles protegibles a través de los distintos mecanismos de propiedad intelectual e industrial, en función de su naturaleza y la titularidad corresponderá al adjudicatario, en su condición de autor y desarrollador de los resultados.

La explotación comercial de los resultados corresponderá en exclusiva al adjudicatario. En virtud de dicha exclusividad, el adjudicatario asumirá la plena responsabilidad en la protección, gestión, comercialización, licencia, cesión y defensa de los resultados, debiendo ejercer tales facultades de conformidad con la normativa vigente y con los principios de buena fe contractual.

La participación de FMS-NB en los resultados del contrato se articula con las siguientes garantías jurídicas:

- Derecho a participar en las ventas que se deriven de la explotación comercial de los resultados, incluidas las ventas por servicios y/o licencias, cesiones o ventas de derechos en un 3% de los mismos.
- Derecho de uso irrevocable, no exclusivo, gratuito, transferible y de ámbito mundial de los resultados, para el ejercicio de las competencias públicas de FMS-NB, incluidas la investigación, la formación, la docencia y la explotación sin fines comerciales, así como derechos de acceso a terceros del sector público navarro.
- Salvaguarda de reversión automática de derechos a favor de FMS-NB en caso de incumplimiento grave, abandono injustificado o inacción prolongada en la explotación de los resultados, en plazo igual o superior a 3 años.
- En caso de que se pretenda el abandono, la no renovación o ausencia de mantenimiento de las tasas de protección que se hayan determinado para los resultados obtenidos, en un plazo igual o superior a 3 años, se debe avisar a la FMS-NB para que esta pueda adquirir la titularidad por cesión o transmisión de la misma, pagando el importe correspondiente a estas tasas y gastos de gestión derivados.
- Obligación del adjudicatario de notificar previamente a FMS-NB cualquier solicitud de registro de patentes, modelos de utilidad, diseños industriales u otras modalidades de protección.
- Para el caso de la transmisión o enajenación de estos derechos, el sucesor o nuevo titular debe conocer y aceptar las condiciones pactadas en este pliego respecto de las garantías jurídicas concedidas a la FMS-NB.
- Para el caso de que el adjudicatario haya comunicado que existe algún resultado susceptible de ser protegido, pero acredite, mediante la entrega de un informe justificativo la no viabilidad y no intención de registrarlo, protegerlo o explotarlo,

por no ser rentable o económicamente viable, la FMS se reserva el derecho a registrar o proteger tales derechos resultados del proyecto, en calidad de titular. En cualquier caso, se respetará la autoría moral de los inventores.

A efectos de asegurar la transparencia y la correcta liquidación de las ventas, el adjudicatario deberá:

- Informar anualmente a FMS-NB de las operaciones de explotación realizadas, incluyendo servicios prestados, licencias concedidas, acuerdos de transferencia, cesiones y retornos económicos asociados.
- Entregar a FMS-NB, en el plazo máximo de tres meses desde el cierre de cada ejercicio, un informe económico-financiero auditado sobre los ingresos obtenidos por la explotación de los resultados del contrato.
- Ingresar en favor de FMS-NB la parte proporcional de ventas que le corresponda, dentro de los plazos y condiciones que se establezcan entre las partes.

Con este régimen, se garantiza que el adjudicatario disponga de la autonomía necesaria para valorizar los resultados en el mercado, al tiempo que se reconoce a FMS-NB una participación justa y proporcional en los beneficios, preservando el principio de retorno social de la inversión pública en innovación.

2.6.5. Licencia a favor de la FMS - NB

El adjudicatario autoriza a la FMS-NB a utilizar los resultados obtenidos en el marco del contrato, así como aquellos derechos de propiedad intelectual e industrial preexistentes que sean necesarios para su correcta aplicación. Esta autorización se formaliza mediante una licencia no exclusiva, irrevocable, gratuita, sin límite territorial ni sujeta al pago de royalties, que se extiende a toda la vida útil de los derechos protegidos. Dicha licencia permitirá a FMS-NB:

- Usar, modificar, adaptar y desarrollar los resultados generados.
- Compartir dichos resultados con otras entidades del sector público institucional de Navarra, en las mismas condiciones, mediante sublicencias gratuitas.
- Autorizar el uso de los resultados a cualquier entidad pública que, en caso de reestructuración o reorganización administrativa, asuma las funciones y competencias de FMS-NB.

A efectos aclaratorios, ni FMS-NB ni sus proveedores estarán obligados a pagar precio alguno por dicha licencia.

Esta licencia no conllevará en ningún caso una obligación para el adjudicatario de prestar gratuitamente servicios técnicos derivados de los resultados. No obstante, y en atención al carácter público del proyecto y a la finalidad de retorno social de la inversión, el adjudicatario se compromete a ofrecer dichos servicios —incluyendo, en su caso, actividades como purificación, caracterización o validación de moléculas, lotes o procedimientos— en condiciones técnicas y económicas objetivas, transparentes y ventajosas para FMS-NB y el resto del sector público navarro, sin perjuicio de la facturación de los costes materiales, insumos, personal o equipamiento implicado en dichas actividades.

A efectos de lo previsto en esta cláusula, se entenderá por “condiciones ventajosas” aquellas que resulten más favorables que las ofrecidas en condiciones ordinarias de mercado a otros clientes del adjudicatario, sin que ello suponga incurrir en pérdidas ni comprometer la sostenibilidad de la prestación.

Los costes facturables por los servicios técnicos que deriven de la aplicación de los resultados (como purificación, producción, análisis, validación, escalado, etc.) deberán calcularse con base en criterios objetivos, transparentes y auditables, e incluirán exclusivamente:

- Costes directos de personal técnico involucrado en la ejecución del servicio, a valor hora justificado.
- Consumos y materiales específicos requeridos para el desarrollo de la actividad.
- Uso de equipamiento e instalaciones, cuando sea medible y necesario, en proporción al tiempo y recursos utilizados.

El adjudicatario deberá facilitar a FMS-NB, cuando esta lo solicite, una memoria de costes con desglose detallado del cálculo aplicado, y se compromete a mantener este modelo de cálculo durante toda la vigencia del contrato y durante el periodo de vigencia de la licencia otorgada.

En caso de que la solución incluya programas de ordenador o software, el adjudicatario estará obligado a compartir el código fuente de las soluciones objeto del contrato, así como su documentación, a la FMS-NB exclusivamente para garantizar la posibilidad de mantenimiento y evolución del desarrollo tecnológico realizado bajo este contrato. En todo caso, en la cesión o acceso por terceros deberá informarse del carácter confidencial de la información cedida/accedida y de las medidas e implicaciones de esta calificación. La versión final del código fuente se cederá a la finalización del contrato.

2.6.6. Obligación de explotación y posible transferencia de DPII

El adjudicatario asumirá los costes de protección y explotación de los DPII generados. Si no protege o explota dichos DPII en el plazo de tres (3) años desde la finalización de la Fase III del proyecto, o si los utiliza en perjuicio del interés público, la FMS-NB, o un tercero designado por ésta, se reserva el derecho a registrar o proteger los derechos surgidos como resultado del proyecto en calidad de titular, o podrá, en caso de abandono, no renovación de las tasas de registro y mantenimiento de los derechos o no explotación, reservarse el derecho de adquisición preferente, para sí o para otro designado por ésta.

2.6.7. Confidencialidad

Toda la información técnica, comercial o de otra naturaleza relacionada con el contrato tendrá carácter confidencial cuando:

- Proporcione ventaja competitiva.
- No sea públicamente conocida.
- Tenga valor estratégico para el adjudicatario.
- Esté protegida mediante medidas razonables de secreto.

No será exigible el deber de confidencialidad cuando la información: (i) ya fuera conocida por la FMS-NB, (ii) pase a ser pública sin intervención de las partes, o (iii) sea divulgada por un tercero no vinculado.

Para garantizar la efectiva y debida protección de los resultados generados en el desarrollo de la solución, y hasta la expiración de los correspondientes derechos, los adjudicatarios:

- Deberán informar de cualquier nuevo resultado que genere o pueda generar un nuevo DPI relacionado con el proyecto.
- Antes de publicar resultados, así como antes de realizar cualquier tipo de comunicación relativa al proyecto, deberán comprobar si el mismo contiene alguna invención patentable o diseño y proceder a su protección o registro, informando previamente a la FMS-NB de los países en los que se pretende realizar dicha acción.
- Serán responsables del registro, mantenimiento y protección de los DPI, asumiendo los costes que de ello se deriven.
- Deberán velar por que los resultados del proyecto a que se refiere el presente Documento Regulador se distingan claramente de los resultados de otras actividades de investigación y desarrollo no cubiertas por el proyecto.
- Durante la ejecución del contrato y hasta la expiración de los correspondientes derechos, el adjudicatario deberá comunicar a la FMS-NB cualquier solicitud de protección de DPI relativa a las tecnologías relacionadas con esta licitación. FMS-NB retiene el derecho, durante el plazo mencionado, a solicitar la transferencia a su favor de los resultados que debieran ser protegidos si el adjudicatario, no realizara dicha inscripción en un plazo máximo de 3 años desde la desde la finalización de la Fase III del proyecto.
- Cuando tengan conocimiento de cualquier producto o actividad de un tercero que implique o pueda implicar una infracción o una violación de los DPI, deberá notificárselo sin demora a la FMS-NB y adoptar todas las medidas apropiadas para proteger o defender los DPI en cuestión.
- El adjudicatario debe asegurarse de obtener todas las autorizaciones necesarias (formalizadas a través de acuerdos transferencia, licencias u otros) de los subcontratistas, como si fueran generados por ellos mismos; y debe abstenerse de utilizar subcontratistas si obtener esos derechos es imposible.
- Permitirán a la FMS-NB la supervisión del funcionamiento y eficacia de los procedimientos establecidos para la gestión de los DPI.
- El adjudicatario debe notificar a la FMS-NB con al menos 45 días de antelación su intención de transferir la propiedad de los resultados y los derechos de PI, y esta notificación debe incluir información suficiente sobre el nuevo propietario para que el comprador público pueda evaluar los efectos en sus derechos de acceso. FMS-NB puede oponerse, dentro de los 30 días siguientes a la recepción de la notificación, si puede demostrar que la transferencia afectaría al interés general o a cualquier otra circunstancia que afecte a los intereses de FMS - NB. En caso de que se formule una objeción, la transferencia no podrá tener lugar.

2.6.8. Obligaciones posteriores y uso institucional

La FMS-NB podrá divulgar parte de los resultados, cuando exista interés general, a otras Administraciones Públicas o entidades adjudicadoras, siempre que con ello no se menoscabe la idoneidad del resultado para ser protegido o afecte a la explotación comercial de los mismos, previa notificación al adjudicatario, que podrá oponerse cuando la información sea confidencial o potencialmente perjudicial para sus intereses, lo cual se deberá motivar oportunamente. Por su parte, tanto el adjudicatario como sus subcontratistas deberán:

- Garantizar la confidencialidad de la información conocida durante la ejecución del contrato.
- No conservar ni reutilizar dicha información con otros fines.

- Formalizar acuerdos de confidencialidad con su personal y colaboradores.

2.6.9. Publicación de resultados

Tanto el adjudicatario como FMS-NB se abstendrán de realizar cualquier publicación que pueda perjudicar a la protección de los DPI o el secreto empresarial de los mismos. Así mismo, el adjudicatario responderá de todas las reclamaciones que puedan ser formuladas por terceros en relación a su titularidad, así como de los daños y perjuicios que puedan causar a la FMS-NB o a sus licenciatarios por tales motivos, siempre y cuando no se produzcan por negligencia grave o actitud dolosa por parte de la FMS-NB o cualquiera de sus sublicencitarios.

En todo caso, la publicación de datos o resultados del contrato requerirá la comunicación previa y expresa por escrito a la FMS-NB, mediante notificación dirigida al responsable del contrato, con una antelación mínima de un mes respecto a la fecha de difusión prevista. Éste, en caso de que la publicación afecte significativa y negativamente a la FMS-NB o cualquiera de sus terceros, podrá oponerse dentro de ese plazo o subsanar la publicación para evitar cualquier daño.

2.6.10. Mejoras y perfeccionamientos

La empresa podrá realizar mejoras y perfeccionamientos de los resultados del contrato. Estas mejoras y perfeccionamientos deberán ser notificados a la FMS-NB en el plazo de 30 días naturales desde el momento de la realización de los mismos. Los DPI sobre dichos perfeccionamientos y mejoras se encuentran incluidos dentro del presente Contrato, aun cuando hayan dado lugar a un nuevo resultado, relacionado con el proyecto.

La FMS-NB tendrá derecho a otorgar él mismo las licencias a terceros del sector público Navarro en aras del interés público.

2.6.11. Defensa de los DPI

a) Reclamaciones de terceros por posible infracción de DPI

En caso de que el adjudicatario, alguna de sus filiales o sublicenciatarios reciban una notificación o sea parte en una reclamación, procedimiento judicial o advertencia formal relacionada con la posible infracción de derechos de propiedad intelectual o industrial de terceros, deberán informar a la FMS-NB a la mayor brevedad posible y facilitar toda la información disponible.

FMS-NB podrá colaborar en la estrategia de defensa si lo considera necesario, y los costes derivados de esa colaboración —como desplazamientos, dietas o asistencia técnica— serán asumidos por el adjudicatario.

Si, transcurridos 60 días naturales desde la recepción de la notificación, el adjudicatario no inicia una acción de defensa razonable, FMS-NB podrá optar por finalizar la licencia de uso otorgada y solicitar la cesión de los DPI afectados, sin perjuicio de otras acciones legales que pudieran corresponderle, incluyendo la reclamación de daños y perjuicios.

En caso de que exista una resolución judicial firme que impida definitivamente el uso de alguno de los resultados por infracción de derechos de terceros, FMS-NB podrá decidir mantener el contrato respecto a los derechos no afectados, o resolverlo total o parcialmente.

b) Garantía frente a reclamaciones contra FMS-NB

El adjudicatario garantizará que los resultados entregados son originales y no vulneran derechos de terceros, y asumirá la responsabilidad ante cualquier reclamación que pueda dirigirse contra FMS-NB por este motivo, incluyendo posibles daños, perjuicios y gastos de defensa.

FMS-NB se compromete a informar con prontitud al adjudicatario si recibe cualquier notificación o reclamación de este tipo.

c) Defensa frente a terceros infractores de los DPI

Si el adjudicatario tiene conocimiento de que un tercero está utilizando indebidamente los DPI generados, deberá notificarlo inmediatamente a FMS-NB y adoptar las medidas necesarias para proteger sus derechos, incluidas —si procede— acciones legales.

Si decide iniciar un procedimiento judicial, deberá comunicarlo a FMS-NB con una antelación mínima de 30 días naturales respecto al plazo legal para interponer la acción. En caso de que se llegue a un acuerdo extrajudicial con el tercero, será necesario el consentimiento previo por escrito de FMS-NB.

FMS-NB podrá colaborar en la defensa, y los costes adicionales que se deriven para la FMS-NB por su participación serán asumidos por el adjudicatario.

Las compensaciones económicas que puedan obtenerse como resultado de un procedimiento judicial o acuerdo con terceros —por daños y perjuicios u otros conceptos— se destinarán en primer lugar a cubrir los gastos legales incurridos. El importe restante se considerará como ingreso computable a efectos de retorno económico según lo previsto en la cláusula de contraprestaciones del Documento Regulador.

Si el adjudicatario opta por no ejercer acciones frente a infractores, FMS-NB podrá, con una notificación previa de 10 días naturales, resolver el contrato de licencia y solicitar la devolución de los DPI, pudiendo asumir directamente la defensa jurídica frente al tercero.

2.6.12. Explotación y comercialización de resultados

a) Explotación y comercialización de los resultados

Corresponderá al adjudicatario, como titular de los derechos de propiedad intelectual o industrial generados, la valoración de la viabilidad técnica y comercial de los resultados obtenidos, así como, en su caso, su explotación económica mediante producción, comercialización o licenciamiento a terceros.

El presente contrato no otorga al adjudicatario ningún derecho preferente ni exclusividad en futuros contratos de adquisición relacionados con los productos o servicios que pudieran desarrollarse a partir de los resultados. Cualquier eventual contratación posterior se regirá por la normativa aplicable y los principios de publicidad, libre concurrencia y no discriminación.

El adjudicatario asumirá todas las responsabilidades y costes derivados del proceso de explotación y comercialización de la tecnología o solución desarrollada durante el presente contrato, manteniendo indemne a la FMS-NB y a la/s entidad/es del sector público que FMS-NB designe usuaria frente a cualquier reclamación por vulneración de derecho de terceros.

La FMS-NB realizará sus mejores esfuerzos para promover el interés por los resultados del proyecto entre otras autoridades para su posible comercialización.

b) Medidas a favor de la FMS-NB, en caso de no explotación, por el adjudicatario, de la solución sujeta a DPI.

Asimismo, si a los tres (3) años de su registro en el caso de los DPI registrables o a los 3 años de la terminación de la Fase III, el adjudicatario no ha explotado ni realizado esfuerzos en explotar comercialmente la propiedad industrial e intelectual generada dentro del proyecto, o lo está haciendo en detrimento del interés público, FMS-NB se reserva el derecho de recuperar los derechos sobre la propiedad intelectual o industrial generada (devolución de los DPI o *call-back provision*) y el adjudicatario estará obligado a transmitir gratuitamente en favor de la FMS-NB todos los DPI que tenga registrados a su favor.

En concreto, aunque no exclusivamente, se considerará que se está actuando en detrimento del interés público en el caso de que el adjudicatario disponga tras la ejecución de este contrato de un producto comercializado y no participe en posteriores licitaciones que la Entidad usuaria u otras administraciones públicas convoquen a los efectos de contratar el desarrollo comercial de los productos, tecnología o solución resultantes de la presente contratación o incluso se presente una oferta que varíe sustancialmente la viabilidad técnica y económica de la solución desarrollada en esta fase precomercial.

c) Retornos económicos

El adjudicatario se compromete a abonar a la FMS-NB un retorno económico proporcional a los ingresos derivados de la futura explotación comercial de los resultados obtenidos en virtud del presente contrato.

Este retorno consistirá en un porcentaje sobre las ventas netas anuales generadas por la comercialización de los resultados del contrato, ya se concrete en la comercialización de productos, prestación de servicios, concesión de licencias, explotación de plataformas tecnológicas o cualquier otro modelo de negocio directo o indirecto, bien directamente por el adjudicatario o por cualquier entidad a la que haya cedido los derechos de explotación. Dicho porcentaje será del 3% de las ventas netas anuales.

A efectos de esta cláusula, se entenderá por “ventas netas” cualquier ingreso efectivamente percibido por el adjudicatario, sus filiales o sublicenciatarios, vinculado a la explotación comercial del resultado, incluyendo, a título enunciativo y no limitativo:

- Ventas de productos físicos o digitales.
- Prestación de servicios basados en los resultados.
- Ingresos por licencias de uso a terceros.
- Tarifas por acceso o suscripción a plataformas.
- Cánones o porcentajes derivados de sublicencias.

De estos ingresos podrán deducirse, únicamente y siempre que estén desglosados y debidamente justificados en la facturación, los siguientes conceptos:

- Devoluciones efectivas de producto.
- Descuentos comerciales o por volumen aplicados de forma regular, sin que en ningún caso puedan superar el 20% del precio bruto de venta.
- Impuestos indirectos (IVA, impuestos especiales, aranceles u otros tributos sobre la venta) no recuperables.

Esta obligación de retorno se mantendrá hasta la expiración de la protección legal aplicable a los derechos de propiedad industrial o intelectual sobre los resultados del contrato, incluyendo extensiones legales o certificaciones complementarias.

En el supuesto de que la solución no pueda ser protegida mediante derechos de propiedad industrial, o se trate de una obra protegida exclusivamente por derechos de propiedad intelectual, esta obligación de retorno se limitará a un plazo máximo de 10 años a contar desde la finalización del contrato.

El adjudicatario deberá remitir a FMS-NB, con carácter anual y dentro de los primeros tres meses del ejercicio siguiente, un informe económico desglosado con detalle de las ventas netas realizadas y cálculo del retorno correspondiente, pudiendo FMS-NB requerir documentación adicional o realizar auditorías para verificar la información, debiendo abonar los retornos económicos correspondientes, en su caso, contra la emisión de la factura por FMS-NB.

No se considerará venta al uso de los resultados/solución en ensayos, programas de marketing u otros programas o ensayos equivalentes, en los cuales sean suministrados sin ninguna contraprestación. Sin embargo, si la empresa, sus Filiales o Sublicenciatarios reciben contraprestaciones por este uso, la cantidad recibida se incluirá en el cálculo de Ventas Netas.

En el supuesto de que el adjudicatario no explote los resultados del contrato directamente sino a través de un tercero u otra entidad perteneciente a su mismo grupo empresarial, deberá solicitar el previa comunicación a la FMS - NB, y el cesionario se subrogará en esta obligación de mantener a la FMS-NB y a la/s entidad/es del sector público que FMS- NB determine, en sus derechos de forma que le corresponderá automáticamente el mismo porcentaje de los retornos económicos indicados en la oferta económica.

Para hacer efectivas estas obligaciones, se suscribirá con los adjudicatarios, cuando así sea requerido por la FMS-NB el contrato de retornos económicos.

3 Condiciones y evaluación de las ofertas

3.1. Licitadores elegibles, licitaciones conjuntas y subcontratación

Podrán contratar las personas naturales o jurídicas, españolas o extranjeras, que tengan plena capacidad de obrar, no estén incursas en alguna de las prohibiciones establecidas por analogía al artículo 22 de la LFCP, o incompatibilidades para contratar y no se hallen en situación de conflicto de intereses.

Quien licite deberá contar, asimismo, con la habilitación empresarial o profesional que, en su caso, sea exigible para la realización de la actividad o prestación que constituya el objeto del contrato.

Cada licitador no podrá presentar más de una proposición y tampoco podrá suscribir ninguna propuesta en participación conjunta si ya ha presentado una proposición individual. La infracción de estas normas dará lugar a la inadmisión de todas las propuestas por él suscritas.

También podrán participar en la licitación licitadores que participen conjuntamente. Dicha participación se instrumentará mediante la aportación de un documento privado en el que se manifieste la voluntad de concurrencia conjunta, se indique el porcentaje

de participación de cada uno de ellos y se designe un representante o apoderado único con facultades para ejercer los derechos y cumplir las obligaciones de su oferta. En cualquier caso, los contratistas responderán solidariamente de las obligaciones contraídas.

3.2. Participación en UTE

Cada entidad licitadora únicamente podrá participar en una única proposición, ya sea de forma individual o formando parte de una Unión Temporal de Empresas (UTE). En consecuencia, no se permitirá que una entidad:

- Presente una oferta individual y, al mismo tiempo, participe en una UTE.
- Forme parte de más de una UTE.

El incumplimiento de esta regla implicará la exclusión automática de todas las ofertas en las que participe la entidad infractora, ya sea individualmente o en UTE.

3.3. Subcontratación y medios externos

El adjudicatario deberá realizar, preferentemente por sus propios medios, las actividades objeto de este contrato. En caso de subcontratar total o parcialmente los trabajos a realizar, deberá comunicarse previamente a la FMS-NB, quien deberá autorizar expresamente dicha subcontratación.

El contratista podrá concertar con terceros la realización de parte de la prestación, conforme a lo previsto en el presente Documento Regulador y por analogía al artículo 107 de la LFCP, cumpliendo los requisitos y en la forma allí establecida.

Los subcontratos tendrán naturaleza privada. El contratista principal asumirá la plena responsabilidad de la ejecución del contrato frente a la FMS-NB, sin que los subcontratistas puedan ejercer acción directa alguna frente a la FMS-NB por las obligaciones contractuales del adjudicatario. La FMS-NB quedará siempre al margen de las relaciones contractuales entre el adjudicatario y sus subcontratistas.

En todo caso, cualquier subcontratista deberá asumir por escrito todas las obligaciones reflejadas en este Documento Regulador en los mismos términos que el adjudicatario, incluyendo una declaración responsable conforme al artículo 107 de la LFCP.

Prohibición y limitaciones a la subcontratación

Se permite la subcontratación de prestaciones derivadas del presente contrato, con un límite máximo del **60% del importe de adjudicación**.

La subcontratación deberá cumplir por analogía con lo establecido en el artículo 107 de la LFCP, así como con las condiciones previstas en la normativa comunitaria y estatal aplicable a la financiación FEDER y a la Línea FID del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.

El contratista será en todo caso responsable frente al órgano de contratación de la correcta ejecución del contrato, tanto respecto de las prestaciones ejecutadas directamente como de las realizadas por las empresas subcontratistas.

Asimismo, el contratista deberá garantizar el cumplimiento de las obligaciones de pago a subcontratistas y suministradores en los términos previstos en la legislación vigente, así como acreditar, en su caso, la capacidad técnica y habilitación suficiente de las

entidades subcontratadas para la realización de las actividades que les sean encomendadas.

3.4. Criterios de exclusión

Quedarán excluidos de este procedimiento aquellos licitadores que incurran en alguna de las siguientes circunstancias, entendidas como causas de exclusión específicas de este procedimiento, sin perjuicio de las prohibiciones de contratar previstas en la LFCP, que resultarán aplicables con carácter supletorio:

- Falta de acreditación de la solvencia técnica, económica o profesional exigida en este Documento Regulador, así como la falta de capacidad de obrar o de habilitación empresarial o profesional para la ejecución del objeto del contrato.
- Incumplimiento de los requisitos formales de participación, incluyendo la omisión de documentación exigida, la presentación fuera de plazo, la falta de firma válida en las declaraciones responsables o la alteración sustancial de los modelos normalizados previstos en la licitación.
- Existencia de prohibiciones de contratar conforme a la normativa foral, estatal o comunitaria aplicable, en particular por haber sido sancionados por infracciones graves en materia de contratación pública, corrupción, fraude, delitos contra la Hacienda Pública y la Seguridad Social, blanqueo de capitales, financiación ilegal de actividades o por incumplimiento grave de obligaciones tributarias o de Seguridad Social.
- Concurrencia de conflicto de interés no debidamente declarado o gestionado, en los términos previstos por analogía en la LFCP y en este Documento Regulador, en especial cuando ello pueda comprometer la imparcialidad y objetividad en la evaluación de las ofertas.
- Ocultación o falsedad en la declaración de derechos de propiedad intelectual preexistentes, o el incumplimiento de la obligación de presentarla en el plazo de cinco (5) días hábiles desde la firma del contrato. Esta circunstancia dará lugar a la exclusión inmediata del procedimiento, sin perjuicio de las responsabilidades contractuales que correspondan.
- Infracciones graves en materia de confidencialidad y protección de datos, en particular la revelación de información sensible o estratégica contenida en las ofertas o generada durante la ejecución del contrato, que pudiera perjudicar al interés público o a terceros.
- No superación de los umbrales mínimos de puntuación establecidos en cada fase, lo que determinará la exclusión automática del licitador respecto de la fase siguiente, aun cuando se haya abonado la fase previamente ejecutada y validada.
- Incumplimiento grave de los plazos contractuales imputable al adjudicatario, que genere un retraso significativo en la consecución de los hitos del cronograma técnico o de los indicadores FEDER asociados, sin causa justificada y debidamente acreditada.
- Incumplimiento de las obligaciones derivadas del régimen de explotación de resultados, en particular la falta de notificación de registros de propiedad industrial o la omisión de información en la explotación comercial que afecte a la participación proporcional de FMS-NB.

- Alteración no autorizada de la composición del licitador, especialmente en casos de fusiones, escisiones o transmisiones de control societario que afecten a la solvencia inicial o supongan un riesgo para la competencia efectiva.
- Reincidencia en el incumplimiento de entregables o en la emisión de informes técnicos desfavorables, que pongan de manifiesto una conducta negligente o un incumplimiento sistemático de las obligaciones contractuales.

La concurrencia de cualquiera de estas causas determinará la exclusión del licitador del procedimiento, mediante resolución motivada del órgano de contratación, previa audiencia de la parte interesada. La exclusión será notificada y publicada y podrá dar lugar, en su caso, a la incautación total o parcial de la garantía definitiva y a la exigencia de responsabilidades adicionales.

3.5. Criterios de Solvencia

Los criterios de solvencia constituyen los requisitos objetivos que debe acreditar todo licitador para poder participar en el procedimiento de contratación. Su finalidad es garantizar que únicamente concurran aquellas entidades que dispongan de la capacidad técnica, económica y profesional suficiente para ejecutar de manera adecuada las prestaciones previstas en el contrato, reduciendo con ello los riesgos de incumplimiento y asegurando la correcta utilización de los fondos públicos.

Estos criterios no tienen carácter discriminatorio ni limitativo de la competencia, sino que responden al principio de proporcionalidad, de manera que se adecúan a la naturaleza, objeto y complejidad del presente contrato. A través de ellos se busca comprobar que los licitadores cuentan con los medios personales, materiales, organizativos y financieros necesarios para garantizar el cumplimiento de los objetivos de innovación, así como la superación de los hitos establecidos en cada fase del procedimiento.

A continuación, se procede a indicar los criterios de solvencia necesarios para poder acceder a la licitación:

3.5.1. Solvencia económica y financiera

Por analogía con el artículo 16 de la LFCP, los licitadores acreditarán su solvencia económica por los siguientes medios:

- Los licitadores acreditarán su solvencia económica y financiera, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 16.2.A) de la LFCP, y acreditarán la **existencia de un seguro de responsabilidad civil por riesgos profesionales** por importe **de 1.500.000,00€**

Se establece el importe de 1.500.000 € por ser proporcional al valor estimado del contrato y a lo relativo a cada una de las fases de I+D a desarrollar. Esta cuantía garantiza a la FMS-NB una cobertura adecuada frente a los riesgos técnicos y regulatorios propios de este proyecto, sin constituir una barrera de acceso desproporcionada para los licitadores.

Para la acreditación, el licitador propuesto como adjudicatario deberá presentar el certificado emitido por la entidad aseguradora que indique la existencia del seguro de responsabilidad civil por riesgos profesionales y su importe.

En el caso de participaciones conjuntas la solvencia económica y financiera podrá ser justificada indistintamente por cualquiera de las empresas que concurran conjuntamente, así como de forma acumulativa entre los integrantes de dicha participación.

3.5.2. Solvencia técnica mínima

Por analogía con el artículo 17 de la LFCP, los licitadores acreditarán su solvencia técnica por el siguiente medio:

1. Relación de los principales trabajos o servicios relacionados con el objeto del contrato, realizados en el curso de los tres últimos años, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario, público o privado de los mismos; y en la que deben incluirse **servicios prestados de igual o similar naturaleza por un importe acumulado de al menos 500.000,00€** en alguna de dichas anualidades**.**

El objeto de estos servicios o trabajos debe estar comprendido en alguno de los grupos, clases o categorías incluidos en los siguientes Códigos CPV:

- 73120000-9 - Servicios de desarrollo experimental
- 73300000-5 - Diseño y ejecución en materia de investigación y desarrollo.

En el caso de participaciones conjuntas la solvencia técnica podrá ser justificada indistintamente por cualquiera de las empresas que concurran conjuntamente, así como de forma acumulativa entre los integrantes de dicha participación.

3.6. Adscripción de medios materiales y personales mínimos

Cada adjudicatario se compromete a dedicar o adscribir los medios personales y materiales suficientes para la debida ejecución de este contrato de servicios, que en todo caso deberán incluir al personal que cumpla los requisitos establecidos en este apartado y los medios materiales correspondientes.

La adscripción de los medios personales mencionados a continuación implicará como mínimo los siguientes perfiles clave:

Fase	**Equipo con perfiles clave**
1 Diseño	Director de proyecto de investigación y desarrollo
	Responsable de fabricación
2 Prototipado	Director de proyecto de investigación y desarrollo
	Responsable de fabricación
	Responsable de control de calidad
3 Validación	Director de proyecto de investigación y desarrollo
	Director de estudio
	Director Técnico o Persona Cualificada
	Responsable de fabricación
	Responsable de control de calidad

Cabe recalcar que en cuanto se aborde la producción de lotes GMP del medicamento en investigación , en la fase de validación, los perfiles de director técnico responsable, responsable de fabricación y responsable de control de calidad deberán tener

dedicación exclusiva a la empresa adjudicataria en cumplimiento de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario y al artículo 6 del Reglamento delegado (UE) 2017/1569 de la Comisión.

Por otro lado, la responsabilidad de la realización de los estudios de evaluación no clínica llevados a cabo conforme a las Buenas Prácticas de Laboratorio recaerá sobre el director de estudio en cumplimiento de la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004.

A continuación, se describen las características de estos perfiles necesarios para la ejecución del contrato:

Perfiles:

Director de proyecto de investigación y desarrollo

Formación: Licenciatura en Farmacia, Química, Biotecnología o titulaciones afines.

Experiencia: Mínimo 10 años de experiencia en la gestión de proyectos de I+D, incluyendo el desarrollo de proyectos farmacéuticos. Se valoran especialmente las habilidades para la gestión de partes interesadas, la coordinación de equipos multidisciplinares y el manejo en contextos interculturales. Imprescindible una elevada capacidad organizativa y de seguimiento en entornos científicos y regulatorios complejos.

Responsable de fabricación

Formación: Licenciatura en Farmacia, Medicina, Veterinaria, Química, Química y Tecnología Farmacéuticas, Biología o titulaciones similares.

Experiencia: Mínimo 3 años en funciones de responsabilidad dentro de la industria farmacéutica, especialmente en áreas de fabricación y soporte técnico. Conocimiento técnico de NCF, escalado de procesos desde planta piloto a industrial, planificación de la producción, así como aspectos relacionados con la seguridad y el medio ambiente.

Responsable de control de calidad

Formación: Licenciatura en Farmacia, Medicina, Veterinaria, Química, Química y Tecnología Farmacéuticas, Biología o titulaciones similares.

Experiencia: Mínimo 3 años liderando equipos de control de calidad en el ámbito farmacéutico. Se requiere dominio de técnicas fisicoquímicas e instrumentales (HPLC, espectrofotometría UV-IR), y experiencia demostrada en el análisis de materias primas y producto terminado. Valorables conocimientos avanzados de normativas aplicables y validación de métodos analíticos.

Director de estudio

Formación: Doctorado en Farmacia, Biología, Veterinaria, Medicina o titulaciones similares.

Experiencia: Mínimo 5 años como jefe de proyecto en estudios de farmacología y toxicología preclínica. Amplia experiencia en el diseño, coordinación y supervisión de estudios in vitro e in vivo, incluyendo estudios de eficacia y seguridad. Imprescindible conocimiento del marco normativo aplicable para la presentación de documentación preclínica regulatoria (IMPD).

Director técnico o persona cualificada

Formación: Licenciatura en Farmacia, Medicina, Veterinaria, Química, Química y Tecnología Farmacéuticas, Biología o titulaciones similares.

Experiencia: Al menos 5 años como director técnico en entornos farmacéuticos regulados, en empresas con autorización de fabricación. Debe acreditar experiencia en análisis cualitativo y cuantitativo de medicamentos, así como en pruebas para garantizar la calidad del producto. Se requieren conocimientos sólidos en Normas de Correcta Fabricación (NCF), certificación de lotes, auditorías de calidad, y dominio de sistemas de gestión documental e informática.

El cumplimiento de este apartado se considera una obligación contractual de carácter esencial, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato en analogía con lo dispuesto en el Artículo 160.1.j) de la LFCP, o la imposición de penalidades, pudiendo elegir este organismo por una u otra medida.

Adicionalmente, los licitadores deberán disponer de la acreditación del cumplimiento de las siguientes normativas:

- Buenas Prácticas de Laboratorio para la realización de los estudios de evaluación no clínica (estudios farmacológicos, farmacocinéticos y toxicológicos).
- Buenas Prácticas de Manufactura o Normas de Correcta Fabricación (GMP, por las siglas en inglés “Good Manufacturing Practices”) para la elaboración de los lotes GMP del medicamento en investigación.
- Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario Parte II Requisitos básicos para sustancias activas usadas como materiales de partida.
- Directrices detalladas de la Comisión sobre Normas de Correcta Fabricación de medicamentos en investigación de uso humano.

Esta documentación deberá acreditarse mediante la certificación correspondiente que acredite el cumplimiento de dichas normativas. Esta documentación será incluida dentro del sobre A, descrito en el apartado 4.1 del presente documento regulador.

3.7. Criterios de adjudicación

Los criterios de adjudicación que se definen en el presente apartado son los parámetros que permitirán valorar y comparar las ofertas presentadas, con el fin de determinar cuáles resultan más ventajosas para la ejecución del proyecto.

A través de ellos, conforme al apartado 3.10.3 y el apartado 3.10.4 del presente Documento Regulador, se procederá a evaluar y adjudicar la o las ofertas adjudicatarias del presente contrato.

3.7.1. Criterios sometidos a juicio de valor

La puntuación máxima que se puede obtener en el presente apartado será de **75 puntos**. La memoria técnica deberá ser incluida en el Sobre B, y en la misma debe contenerse, entre otros, una propuesta clara de cómo se pretenden ejecutar las tareas

descritas en el Documento Regulador conforme a los criterios que se señalan a continuación.

	Puntuación máxima
Criterio 1: **Viabilidad técnica y económica**	**40**
Coherencia técnica y nivel de detalle de la propuesta: Se valorará la calidad del diseño conceptual de la solución, su estructuración funcional, la justificación de las tecnologías elegidas y su adecuación a los requerimientos del entorno de investigación biomédica.	**15**
Niveles de puntuación	
- La propuesta no presenta un enfoque técnico estructurado o es incoherente.	0
- Se ofrece una descripción técnica general con escaso nivel de desarrollo.	5
- La propuesta es técnicamente coherente, con buena estructuración y detalle.	8
- Presenta una solución sólida, detallada, viable, con flujos técnicos bien definidos y fundamentación técnica clara.	15
Adecuación del enfoque metodológico: Se evaluará la metodología de desarrollo propuesta, incluyendo la integración de tecnologías habilitadoras, mecanismos de validación progresiva y enfoque iterativo. Deberá evidenciarse la aplicabilidad a contextos reales de investigación y la capacidad de adaptación a requisitos regulatorios.	**15**
Niveles de puntuación	
- No se identifica una metodología clara de trabajo.	0
- Metodología básica sin adecuación específica al objeto del contrato.	5
- Metodología adecuada a los objetivos, estructurada en fases o tareas.	8
- Metodología completa, adaptada al contexto de I+D biomédico y alineada con los entregables del contrato.	15
Existencia de planes de contingencia: Se valorará la previsión de riesgos técnicos, económicos y regulatorios, así como las medidas de mitigación y control propuestas. Se valorarán enfoques proactivos y sistemáticos de gestión de riesgos.	**10**
Niveles de puntuación	
- No se contemplan planes alternativos ni medidas frente a riesgos.	0
- Se mencionan posibles riesgos sin estrategias claras de mitigación.	4
- Se identifican riesgos previsibles y se proponen medidas parciales.	7
- La propuesta incluye un plan de contingencia completo con escenarios, medidas preventivas y correctoras alineadas con los hitos del proyecto.	10
Criterio 2: **Alineación con objetivos FID e impacto público**	**35**
Valor añadido para el sistema público de salud e investigación. Se valorará la innovación propuesta de la solución para fortalecer las capacidades del ecosistema público de I+D en salud, especialmente para el acceso a soluciones clínicas y fortalecimiento de capacidades en etapas preclínicas.	**9**
Niveles de puntuación	
- No se evidencia utilidad para el sistema público.	0
- Utilidad genérica, sin conexión con necesidades reales.	4

- Propuesta relevante para la mejora del ecosistema de salud e I+D.	7
- Valor claramente definido, con impacto potencial concreto, transferencia efectiva al sistema público y usuarios finales bien identificados.	9
Reducción de tiempos del procedimiento Se valorará el uso de metodologías, herramientas y tecnologías innovadoras que permitan reducir significativamente la duración de los ensayos y fases críticas del procedimiento (prototipado, validación, control de calidad), siempre que ello no comprometa la calidad, trazabilidad o reproducibilidad de los resultados. Deberá presentarse una memoria justificando adecuadamente la reducción de tiempos en los procedimientos objeto de la contratación, incluyendo metodologías, herramientas y tecnologías innovadoras, o cualquier otra solución que lo justifique adecuadamente.	**8**
Niveles de puntuación	
- La propuesta no incluye metodologías específicas orientadas a la reducción de tiempos.	0
- Se mencionan metodologías o herramientas, pero de forma genérica, sin detallar su aplicabilidad ni el impacto esperado en la reducción de plazos.	4
- La propuesta integra metodologías concretas y justificadas, evidenciando su aplicabilidad y capacidad de reducir tiempos en fases críticas.	6
- La propuesta presenta un conjunto robusto, innovador y detallado de metodologías bien integradas en el plan de trabajo, con estimación clara del impacto temporal y garantías de calidad.	8
Ahorro esperado derivado de la implantación de la herramienta Se valorará la estimación de ahorros que la FMS-NB podrá obtener mediante la contratación de la solución propuesta. A tal efecto, se tendrán en cuenta tanto los ahorros directos (reducción de costes operativos, optimización de recursos humanos y materiales, disminución de tiempos de proceso, reducción de consumibles o energía) como los ahorros indirectos (minimización de errores, mejora de la eficiencia global, reducción de incidencias o repeticiones de pruebas, y aumento de la productividad de las unidades de investigación implicadas). Deberá presentarse una memoria justificando adecuadamente la reducción de costes en los procedimientos objeto de la contratación, incluyendo metodologías, herramientas y tecnologías innovadoras, o cualquier otra solución que lo justifique adecuadamente.	**8**
Niveles de puntuación	
- La propuesta no presenta estimación de ahorro o no alcanza el mínimo exigido de justificación.	0
- La propuesta identifica ahorros potenciales de manera genérica, con referencias poco detalladas o sin cuantificación clara.	4
- La propuesta presenta una estimación de ahorros desglosada y coherente, con cierta cuantificación y justificación metodológica, aunque con un grado de detalle limitado.	6
- La propuesta ofrece un análisis exhaustivo y metodológicamente sólido de los ahorros esperados, con cuantificación clara, indicadores verificables y proyección a medio y largo plazo, demostrando un impacto económico diferencial para la FMS-NB.	8

Plan de sostenibilidad y reducción de impacto ambiental Se valorará la presentación de un plan ambiental específico asociado a la ejecución del contrato, en el que se describan medidas verificables orientadas a minimizar el impacto ambiental de la prestación.	**5**
Niveles de puntuación	
- No se presenta plan ambiental o éste es genérico sin medidas concretas.	0
- El plan incluye medidas básicas, pero sin indicadores claros de verificación.	1
- El plan contempla varias medidas concretas, con indicadores de reducción y mecanismos de seguimiento.	3
- El plan presenta un enfoque integral y detallado, con objetivos cuantificados de reducción de impacto, indicadores verificables y coherencia con estándares reconocidos (ISO 14001, EMAS u otros).	5
Grado de alineación con políticas públicas de innovación. Se evaluará el alineamiento de la propuesta con las prioridades estratégicas del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, los objetivos del Plan Estatal de I+D+i, la RIS3 de Navarra, así como los principios del Programa FEDER 2021-2027.	**5**
Niveles de puntuación	
- Ausencia de referencias o desalineación con las políticas vigentes.	0
- Referencias generales sin vinculación estratégica clara.	1
- Referencias pertinentes a políticas sectoriales o programas públicos.	3
- Alineación explícita con planes, estrategias o programas nacionales/europeos de CPI, salud o sostenibilidad.	5

Para que las ofertas puedan ser tenidas en cuenta para la adjudicación, se establece un umbral mínimo de 30 puntos en estos criterios.

3.7.2. Criterios de evaluación automática

La puntuación máxima que se puede obtener en el presente apartado será de **25 puntos**. La información relativa a los criterios de evaluación automática deberá ser incluida en el Sobre C.

Para la selección de la empresa o persona adjudicataria se tendrán en cuenta la mejor relación calidad precio, conforme a los siguientes criterios y sus correspondientes ponderaciones según lo redactado en la tabla adjunta:

	Puntuación máxima
Criterio: Oferta económica La asignación de puntuación se realizará de la siguiente manera: la oferta más económica recibe la puntuación máxima. El resto de las ofertas realizadas obtienen una puntuación de manera proporcional comparándola con la oferta más económica de acuerdo con la siguiente fórmula: $P\boldsymbol{o} = \boldsymbol{Pm} * \frac{Oe}{Of}$ Donde: Po= Puntuación Obtenida	10

Oe = Oferta más económica Of = Oferta realizada Pm = Puntuación máxima posible La hoja con la propuesta económica se debe entregar según el formato propuesto en el **Anexo IX: Modelo de proposición económica**	
Criterio: Retorno económico Se establece un mínimo del 3% y hasta un máximo del 15% del porcentaje de ventas netas obtenidas por la de explotación del resultado de I+D como retorno económico para FMS-NB. La puntuación se asignará de la siguiente forma: Si el valor ofrecido es 15% o superior se le asignará la máxima puntuación: 5 puntos. Si el valor ofrecido es 3% o inferior: se le asignará 0 puntos. Si el valor ofrecido es mayor que 3% y menor que 15% se aplicará la siguiente formula: Y = $\boldsymbol{Ymax}*$ [($\boldsymbol{X}-$ 2%) / (15%−2%)] Donde: Y = Puntos obtenidos según este criterio de baremación. Y max = Puntuación máxima especificada. X = Porcentaje ofertado por cada licitador. La hoja con la propuesta económica se debe entregar según el formato propuesto en el **Anexo X: Modelo de Retorno Económico**	5
Criterio: Porcentaje del importe del contrato comprometido a ser ejecutado por PYMES y/o start-ups Se valorará el porcentaje del importe total del contrato que la entidad licitadora se comprometa a ejecutar mediante la participación directa de pequeñas y medianas empresas (PYMES) y/o start-ups, ya sea como licitadora individual, UTE o mediante subcontratación. Se deberá entregar según el formato propuesto en el **Anexo XI: Modelo de acreditación de porcentaje de participación de PYMES**, con desglose de entidades implicadas, porcentajes y forma de participación (licitación conjunta, subcontratación, etc.).	10
Niveles de Puntuación	
≥ 60%	10
≥ 40% y < 60%	8
≥ 20% y < 40%	4
< 20%	2
0%	0

3.7.3. Empates

En caso de empate en las puntuaciones, se aplicará, por analogía, lo establecido en el artículo 99 de la LFCP. La documentación acreditativa de los criterios de desempate será aportada por los licitadores en el momento en que se produzca el empate, y no con carácter previo.

3.7.4. Ofertas anormalmente bajas

Tendrán la consideración de ofertas anormalmente bajas aquellas que realicen una baja superior a 20 unidades porcentuales de la media de todas las ofertas recibidas.

En el caso de que haya un único licitador, se considerará que la oferta es anormalmente baja, cuando sea inferior en más de 25 unidades porcentuales al presupuesto base de licitación.

Para el cálculo de la baja, se tendrá en cuenta únicamente la valoración de fórmula referida al precio y en el caso de que sea presentada una oferta anormalmente baja será de aplicación, por analogía, lo expuesto en el artículo 98 de la LFCP.

3.8. Criterios de evaluación de cumplimiento satisfactorio de fase

La superación de cada fase del procedimiento quedará supeditada a la verificación del cumplimiento íntegro de los objetivos específicos establecidos para dicha fase, la adecuada consecución de los hitos previstos en el cronograma aprobado y la entrega, en tiempo y forma, de todos los entregables obligatorios vinculados a la misma.

A tales efectos, la evaluación comprenderá de manera acumulativa los siguientes elementos:

- Cumplimiento de los objetivos de la fase: el licitador deberá acreditar que los resultados alcanzados responden a los objetivos técnico-científicos definidos en este Documento Regulador, con un nivel de calidad y suficiencia que permita avanzar hacia la fase siguiente. La evaluación atenderá no solo al resultado final, sino también al grado de coherencia con la metodología propuesta y a la consistencia de la solución planteada frente al reto de innovación.
- Ejecución de los hitos intermedios: se verificará que las actividades previstas en el cronograma técnico han sido desarrolladas conforme a los plazos máximos autorizados, incluyendo las evaluaciones intermedias de seguimiento y las validaciones parciales. El incumplimiento de hitos críticos podrá ser causa de no superación de la fase, salvo que se acredite su cumplimiento diferido con autorización expresa del órgano de contratación.
- Entrega y validación de los entregables: se comprobará que todos los entregables definidos en el contrato han sido formalmente presentados, con la documentación técnica exigida, y que han sido validados sin objeciones por la Oficina Técnica o por el Comité de Seguimiento cuando se trate de entregables estratégicos o de fin de fase. La aceptación de los entregables será condición indispensable para declarar cumplida la fase.
- Adecuación al cronograma y a los indicadores FEDER: la evaluación incluirá la comprobación de que los resultados se ajustan a los plazos fijados en el cronograma aprobado, así como el cumplimiento de los indicadores de realización y de resultado vinculados a la financiación europea, especialmente los relativos al número de empresas participantes, grado de innovación alcanzado (TRL), resultados científicos validados y plan de despliegue.
- Calidad y trazabilidad de la documentación: el licitador deberá presentar informes de avance y de cierre de fase claros, completos y verificables, que permitan acreditar la trazabilidad de las actividades ejecutadas y de los resultados obtenidos.

- Gestión de riesgos y medidas correctoras: se valorará la capacidad del licitador para identificar, documentar y corregir desviaciones técnicas o de gestión durante la ejecución de la fase, así como la eficacia de las medidas adoptadas.

La constatación del cumplimiento de estos criterios será realizada mediante la emisión de un informe técnico motivado, por parte del Equipo responsable del proyecto complementado, si procede, por expertos externos, y culminará en una resolución del órgano de contratación, que declarará superada o no la fase. En caso de que se considere superada se califica de cumplimiento satisfactorio y en caso de que no se cumplan los requisitos mínimos se considerará cumplimiento no satisfactorio.

3.9. Criterios de cambio de fase. Cumplimiento exitoso

Los criterios de cambio de fase son los parámetros definidos en este Documento Regulador que determinan las condiciones necesarias para que un adjudicatario pueda avanzar de una fase a la siguiente en el contrato.

A continuación, se proceden a exponer los criterios de cambio de fase por cada una de las fases y serán evaluados conforme a lo establecido en el apartado 6.4 del presente documento regulador, considerándose cumplimiento exitoso cuando se cambie de fase.

3.9.1. Criterios de Fase 1 a Fase 2

Para poder adjudicar el cambio de fase 1 a fase 2, con la limitación de número de adjudicatarios de la fase 2 establecido en el presente documento regulador, se establecen criterios evaluables mediante juicio de valor y criterios de valoración automática, tal y como se definen a continuación.

- **Criterios evaluables mediante juicio de valor para cambio de fase 1 a 2**

La puntuación máxima que se puede obtener en este apartado es de **45 puntos, debiendo al menos alcanzar un umbral mínimo de 25 puntos** para que la propuesta pueda ser tenida en cuenta para la adjudicación de la Fase 2.

Criterio 1: *Grado de innovación frente a métodos tradicionales:*
Se valorará el grado de innovación de la solución propuesta en comparación con los métodos tradicionales actualmente existentes. La puntuación en este criterio se fundamentará en la capacidad del licitador para plantear soluciones que incorporen un elemento innovador real, ya sea mediante la creación de nuevos procedimientos, la mejora sustancial de técnicas conocidas, la combinación novedosa de tecnologías ya disponibles o cualquier otro que considere el licitador.

A efectos de su evaluación, se considerará especialmente el nivel de originalidad y novedad en los siguientes aspectos:

- Protocolos experimentales originales, que aporten mejoras significativas en eficacia, precisión, reproducibilidad, reducción de costes asociados, tiempos de producción o aplicabilidad práctica.

- Métodos novedosos de purificación o síntesis química, orientados a incrementar el rendimiento, la seguridad o la sostenibilidad de los procesos, en comparación con las técnicas convencionales.

- Combinaciones innovadoras de tecnologías existentes, siempre que den lugar a un resultado cualitativamente superior o a un procedimiento no previsto hasta la fecha en la práctica habitual.

La **puntuación máxima de este criterio será de 20 puntos**, y se valorará conforme al procedimiento establecido en el apartado 6.4 del presente documento regulador.

Criterio 2: *Viabilidad técnica*
Se valorará la claridad y precisión en la definición técnica del sistema propuesto, atendiendo al nivel de detalle con que se describa su arquitectura tecnológica, la identificación de las etapas críticas del desarrollo y la coherencia del plan de trabajo con el cronograma previsto para la ejecución del contrato. Se considerará igualmente la existencia de planes de contingencia frente a posibles riesgos técnicos y la inclusión de mecanismos de seguimiento y control del proyecto, que permitan garantizar la trazabilidad de las actividades y la corrección de desviaciones durante su desarrollo.

Se valorará la solidez y consistencia de la propuesta en relación con los objetivos de la fase y con los plazos contractuales establecidos. Se otorgará mayor puntuación a aquellas ofertas que presenten una descripción técnica exhaustiva y bien estructurada, que identifiquen de manera realista los puntos críticos del desarrollo, que integren medidas preventivas frente a posibles incidencias y que cuenten con sistemas de control adecuados para garantizar la correcta ejecución del proyecto.

La **puntuación máxima de este criterio será de 15 puntos**, y se valorará conforme al procedimiento establecido en el apartado 6.4 del presente documento regulador.

Criterio 3: *Tiempo de ejecución de la fase de prototipado*
Se valorará la capacidad del licitador para ejecutar la fase de prototipado dentro de los plazos propuestos, atendiendo a la coherencia entre el tiempo estimado de ejecución y la complejidad técnica de las actividades previstas. Se tendrá en cuenta la realidad y consistencia de la planificación temporal, la adecuada distribución de tareas y recursos, así como la capacidad para optimizar los tiempos de desarrollo sin comprometer la calidad de los resultados ni el cumplimiento de los hitos contractuales.

Se valorará la credibilidad del plazo propuesto en función de la naturaleza del prototipo, la disponibilidad de medios y el nivel de madurez tecnológica. Se otorgará mayor puntuación a aquellas ofertas que presenten plazos ajustados y realistas, bien justificados respecto al alcance de las actividades a desarrollar, y que incluyan medidas de gestión temporal que permitan asegurar la entrega dentro de los plazos máximos establecidos.

La **puntuación máxima de este criterio será de 5 puntos**, y se valorará conforme al procedimiento establecido en el apartado 6.4 del presente documento regulador.

Criterio 4: *Diseño de un Plan de viabilidad futura del proyecto*

Se valorará el diseño y desarrollo del plan de viabilidad futura del proyecto, en base a los resultados de la fase 1 (Diseño), incluyendo sus componentes esenciales: identificación de recursos financieros, técnicos y humanos, definición de posibles estrategias de explotación de resultados y planteamiento de futuras opciones de sostenibilidad. La evaluación apreciará la capacidad para concebir un plan realista, bien diseñado y alineado con los objetivos del contrato, que garantice la continuidad del proyecto más allá de su ejecución inicial.

Se valorará la pertinencia del diseño del plan en relación con la naturaleza de los resultados obtenidos, su potencial aplicación clínica o industrial y la coherencia de la planificación con el cronograma y los hitos del proyecto. Se otorgará mayor puntuación a las propuestas que evidencien un diseño sólido, técnicamente viable y orientado al impacto a medio y largo plazo, aportando además una justificación clara sobre la estrategia de continuidad y transferencia del proyecto.

La **puntuación máxima de este criterio será de 5 puntos**, y se valorará conforme al procedimiento establecido en el apartado 6.4 del presente documento regulador.

- **Criterios evaluables mediante fórmula matemática para cambio de fase 1 a fase 2**

La puntuación máxima que se puede obtener en este apartado es de 35 puntos.

Criterio 5: *Sostenibilidad y medioambiente*
Se valorará la implementación de una plataforma que incorpore técnicas de purificación de química verde a gran escala, orientadas a la optimización del uso de agua, la reducción en la utilización de disolventes y la limitación en el empleo de reactivos de grado clínico altamente contaminantes. La finalidad de este criterio es incentivar soluciones tecnológicas que integren principios de sostenibilidad y respeto medioambiental en los procesos de producción y purificación de moléculas pequeñas de origen natural. En este primer cambio de fase se deberá profundizar en la recopilación de evidencia científica publicada que sustente el desarrollo de la propuesta y viabilice la consecución de los indicadores descritos, así como en el análisis de la coherencia con los estándares ambientales aplicables.

La valoración se realizará mediante una fórmula matemática objetiva. La oferta que presente los mayores porcentajes en los indicadores definidos obtendrá la puntuación máxima asignada al criterio y el resto de las ofertas serán puntuadas de forma proporcional, aplicando la relación entre el resultado ofrecido por cada licitador y el mejor resultado alcanzado, si alguna no presenta el resultado mínimo esperado su puntuación será de 0.

Indicador	Descripción	Resultado mínimo
Porcentaje de reducción en la utilización de solventes orgánicos dañinos medioambientalmente y en la cantidad de agentes químicos utilizados.	Cantidad de solventes orgánicos y agentes químicos utilizados en el proceso de producción de moléculas pequeñas de origen natural antes y después de la implementación de la plataforma.	Reducción del 10% en los solventes orgánicos o agentes químicos utilizados en 10 años*.
Porcentaje de reducción anual en la generación de residuos químicos altamente contaminantes.	Cantidad de residuos generados en el proceso de producción de moléculas pequeñas de origen natural antes y después de la implementación de la plataforma.	Reducción del 10% en los residuos generados en 10 años**.
Porcentaje de disminución anual en el gasto de agua durante el proceso de extracción y purificación de moléculas pequeñas.	Cantidad de agua utilizada en el proceso de extracción y purificación de moléculas pequeñas de origen natural antes y después de la implementación de la plataforma.	Reducción del 40% en el consumo de agua para 2030***.
Huella de carbono asociada a la plataforma.	Totalidad de gases de efecto invernadero emitidos por efecto directo	Declarar huella de carbono asociada a la plataforma.

Indicador	Descripción	Resultado mínimo
	o indirecto provenientes del desarrollo de la actividad de la plataforma.	

** Estimado.*

***El Plan de Residuos de Navarra 2017-2027 plantea como objetivo reducir la generación de la cantidad de residuos y el contenido de sustancias nocivas en materiales y productos, de forma que se logre en 2020 una reducción del 10% de los residuos respecto a los generados en 2010 y en 2027 una reducción del 12% respecto al mismo año.*

****Estimado en base a Morillas, E. Conceptos metodológicos para la optimización de la gestión del agua en factoría. Oportunidad de ahorro económico. Disponible en: https://www.qualitybydesign.es/wp-content/uploads/2019/06/articulo-ahorro-agua.pdf*

La **puntuación máxima de este criterio será de 20 puntos (5 puntos por indicador),** y se valorará conforme al procedimiento establecido en el apartado 6.4 del presente documento regulador.

Criterio 6: *Versatilidad de la plataforma*
Se valorará la capacidad de la plataforma propuesta para favorecer la producción y purificación de una variedad de moléculas pequeñas, de modo que se fomente la estandarización de procesos y se incremente la aplicabilidad de la solución en distintos contextos productivos. Este criterio responde a la necesidad de garantizar que la plataforma no se limite a un uso restringido, sino que presente un potencial amplio y adaptable en el tiempo.

La valoración se realizará mediante una fórmula matemática objetiva. La oferta que acredite el mayor número y variedad de moléculas pequeñas que pueden ser producidas y purificadas con la metodología descrita obtendrá la puntuación máxima asignada al criterio y el resto de las ofertas serán puntuadas de forma proporcional, aplicando la relación entre el resultado ofrecido por cada licitador y el mejor resultado alcanzado, si alguna no presenta el resultado mínimo esperado su puntuación será de 0.

Indicador	Descripción	Resultado mínimo
Estandarización de la producción de la plataforma	Número y tipo de moléculas pequeñas que se pueden purificar a partir de la metodología propuesta.	4 moléculas producidas (2024 – 2038)

La **puntuación máxima de este criterio será de 15 puntos** y se valorará conforme al procedimiento establecido en el apartado 6.4 del presente documento regulador.

3.9.2. Criterios de Fase 2 a Fase 3

Para poder adjudicar el cambio de fase 2 a fase 3, con la limitación de número de adjudicatarios de la fase 2 establecido en el presente documento regulador, se establecen criterios evaluables mediante juicio de valor y criterios de valoración automática, tal y como se definen a continuación.

- **Criterios evaluables mediante juicio de valor para cambio de Fase 2 a 3**

La **puntuación máxima que se puede obtener en este apartado es de 45 puntos, debiendo al menos alcanzar un umbral mínimo de 25 puntos** para que la propuesta pueda ser tenida en cuenta para la adjudicación de la Fase 3.

Criterio 1: *Calidad y pureza del lote pre-GMP del principio activo*
Se valorará la calidad y pureza del lote pre-GMP del principio activo desarrollado por el licitador, atendiendo a la fiabilidad de los resultados analíticos presentados y a la adecuación de los mismos a los estándares de referencia. La evaluación tendrá en cuenta los siguientes atributos fundamentales:

Atributo	Criterio de aceptación
Identidad	Conforme a la referencia.
Contenido/Potencia	Mayor al 98 %
Pureza	Todas las impurezas presentes mayores o iguales al 0.1% controladas y caracterizadas.

Se valorará la claridad, precisión y fiabilidad de la información aportada. Se otorgará mayor puntuación a aquellas propuestas que acrediten, con evidencia técnica suficiente, el cumplimiento de los criterios de aceptación establecidos, que presenten un plan de control analítico robusto y que demuestren capacidad para garantizar la calidad del lote en condiciones reproducibles y escalables hacia fases posteriores.

La **puntuación máxima de este criterio será de 15 puntos** y se valorará conforme al procedimiento establecido en el apartado 6.4 del presente documento regulador.

Criterio 2: *Definición de la forma farmacéutica del principio activo*

Se valorará la definición y desarrollo de la forma farmacéutica del principio activo (API), atendiendo a la claridad con que se justifique la elección, el grado de madurez de su diseño y la coherencia con los objetivos científicos y regulatorios del contrato. La evaluación apreciará la capacidad del licitador para proponer una forma farmacéutica que garantice la estabilidad, seguridad y eficacia del API, así como su viabilidad de cara a futuros desarrollos en condiciones GMP.

Se valorará la pertinencia de la forma farmacéutica propuesta en relación con la naturaleza del API, su potencial aplicación clínica y la coherencia del desarrollo con el plan de trabajo global. Se otorgará mayor puntuación a las propuestas que evidencien un diseño sólido, técnicamente viable y alineado con estándares regulatorios, aportando además una justificación clara sobre la idoneidad de la forma farmacéutica seleccionada.

La **puntuación máxima de este criterio será de 15 puntos** y se valorará conforme al procedimiento establecido en el apartado 6.4 del presente documento regulador.

Criterio 3: *Plan de desarrollo del proyecto*

Se valorará la definición de un plan de desarrollo del proyecto, en base a los resultados de la fase 2 (Prototipado), atendiendo a la claridad con que se identifiquen los recursos financieros, técnicos y humanos necesarios, la coherencia de la estrategia de explotación de resultados y el grado de detalle en las medidas de sostenibilidad planteadas. La evaluación apreciará la capacidad del adjudicatario para proponer un plan realista, estructurado y alineado con los objetivos del contrato, que garantice la continuidad del proyecto más allá de su ejecución inicial, y en adición al plan presentado para el cambio de fase 1 a 2.

Se valorará la pertinencia de las medidas propuestas en relación con la naturaleza de los resultados obtenidos, su potencial aplicación clínica o industrial y la coherencia del plan con el cronograma y los hitos del proyecto. Se otorgará mayor puntuación a las

propuestas que evidencien una planificación sólida, técnicamente viable y orientada al impacto a medio y largo plazo, aportando además una justificación clara sobre la estrategia de continuidad y transferencia del proyecto.

La **puntuación máxima de este criterio será de 15 puntos**, y se valorará conforme al procedimiento establecido en el apartado 6.4 del presente documento regulador.

- **Criterios evaluables mediante fórmula matemática para cambio de fase 2 a fase 3**

La puntuación máxima que se puede obtener en este apartado es de 35 puntos.

Criterio 4: *Sostenibilidad y medioambiente*
Se valorará la implementación de una plataforma que incorpore técnicas de purificación de química verde a gran escala, orientadas a la optimización del uso de agua, la reducción en la utilización de disolventes y la limitación en el empleo de reactivos de grado clínico altamente contaminantes. La finalidad de este criterio es incentivar soluciones tecnológicas que integren principios de sostenibilidad y respeto medioambiental en los procesos de producción y purificación de moléculas pequeñas de origen natural. En este segundo cambio de fase se deberá profundizar en el análisis, discusión y justificación de todos los resultados obtenidos en comparación con la propuesta inicial, incluyendo la descripción de los desafíos enfrentados.

La valoración se realizará mediante una fórmula matemática objetiva. La oferta que presente los mayores porcentajes en los indicadores definidos obtendrá la puntuación máxima asignada al criterio y el resto de las ofertas serán puntuadas de forma proporcional, aplicando la relación entre el resultado ofrecido por cada licitador y el mejor resultado alcanzado, si alguna no presenta el resultado mínimo esperado su puntuación será de 0.

Indicador	Descripción	Resultado mínimo
Porcentaje de reducción en la utilización de solventes orgánicos dañinos medioambientalmente y en la cantidad de agentes químicos utilizados.	Cantidad de solventes orgánicos y agentes químicos utilizados en el proceso de producción de moléculas pequeñas de origen natural antes y después de la implementación de la plataforma.	Reducción del 10% en los solventes orgánicos o agentes químicos utilizados en 10 años*.
Porcentaje de reducción anual en la generación de residuos químicos altamente contaminantes.	Cantidad de residuos generados en el proceso de producción de moléculas pequeñas de origen natural antes y después de la implementación de la plataforma.	Reducción del 10% en los residuos generados en 10 años**.
Porcentaje de disminución anual en el gasto de agua durante el proceso de extracción y purificación de moléculas pequeñas.	Cantidad de agua utilizada en el proceso de extracción y purificación de moléculas pequeñas de origen natural antes y después de la implementación de la plataforma.	Reducción del 40% en el consumo de agua para 2030***.
Huella de carbono asociada a la plataforma.	Totalidad de gases de efecto invernadero emitidos por efecto directo o indirecto provenientes del desarrollo de la actividad de la plataforma.	Declarar huella de carbono asociada a la plataforma.

** Estimado.*

***El Plan de Residuos de Navarra 2017-2027 plantea como objetivo reducir la generación de la cantidad de residuos y el contenido de sustancias nocivas en materiales y productos, de forma que se logre en 2020 una reducción del 10% de los residuos respecto a los generados en 2010 y en 2027 una reducción del 12% respecto al mismo año.*

****Estimado en base a Morillas, E. Conceptos metodológicos para la optimización de la gestión del agua en factoría. Oportunidad de ahorro económico. Disponible en: https://www.qualitybydesign.es/wp-content/uploads/2019/06/articulo-ahorro-agua.pdf*

La **puntuación máxima de este criterio será de 20 puntos (5 puntos por indicador)**, y se valorará conforme al procedimiento establecido en el apartado 6.4 del presente documento regulador.

Criterio 5: *Rendimiento del Proceso*
Se valorará la eficiencia del proceso de producción en términos de cantidad de principio activo obtenido respecto a los insumos utilizados, la replicabilidad del proceso en condiciones controladas, su potencial de escalado industrial y la consistencia obtenida entre lotes. Este criterio permitirá discriminar qué propuestas presentan procesos robustos, eficientes y transferibles hacia fases de desarrollo más avanzadas.

La valoración se efectuará mediante la siguiente fórmula matemática:

$$Pi = \frac{Ri - Rmin}{Rmax - Rmin}\ x\ Pmax$$

Donde:
Pi = Puntuación obtenida por la oferta i
Ri = Rendimiento (%) de la oferta i
Rmin = Rendimiento mínimo exigido (80%)
Rmax = Rendimiento máximo ofertado entre todos los licitadores admitidos
Pmax = Puntuación máxima asignada a este criterio.

Por lo que, se da la máxima puntuación al licitador que presente el mayor porcentaje de rendimiento del proceso de purificación, mientras que la puntuación mínima (cero puntos) se asignará a la propuesta que únicamente alcance el resultado mínimo exigido, consistente en un rendimiento igual al 80%. El resto de las ofertas serán puntuadas proporcionalmente entre ambos extremos en función del porcentaje de rendimiento acreditado.

La **puntuación máxima de este criterio será de 15 puntos**, y se valorará conforme al procedimiento establecido en el apartado 6.4 del presente documento regulador.

3.10. Procedimiento de evaluación: apertura de las ofertas y evaluación

3.10.1. Presentación de ofertas

Cada licitador no podrá presentar más de una proposición. Tampoco podrá suscribir ninguna propuesta en participación conjunta con otras entidades licitadoras si se ha presentado proposición individual, ni figurar en más de una de esas agrupaciones. La infracción de ello, así como la presentación simultánea de proposiciones por empresas vinculadas dará lugar a la inadmisión de todas las ofertas suscritas.

La participación en el presente procedimiento exige la presentación de una proposición para la totalidad de las fases previstas (diseño, prototipado y validación), quedando expresamente excluida la posibilidad de concurrir únicamente a fases aisladas o parciales del procedimiento. La presentación de la oferta implica, por tanto, el compromiso firme del licitador de ejecutar, en caso de resultar seleccionado, cada una de las fases para las que sea admitido, hasta la conclusión del procedimiento o hasta el

momento en que, conforme a los criterios de evaluación y cambio de fase, pueda resultar excluido.

La presentación de proposiciones supone la aceptación incondicional por el licitador del contenido de la totalidad de las cláusulas del Documento Regulador que rigen la licitación, sin salvedad o reserva alguna.

Los documentos que conforman la oferta deberán presentarse exclusivamente a través de la Plataforma de Licitación Electrónica de Navarra (PLENA), que estará disponible en el anuncio de licitación del Portal de Contratación de Navarra (www.contrataciones.navarra.es), de acuerdo con lo establecido en los párrafos siguientes.

Así mismo, todas las comunicaciones y resto de actuaciones de trámites que procedan con los interesados se efectuarán a través de PLENA.

El plazo de presentación de las ofertas se fijará en el anuncio para la licitación, siendo de 45 días contados a partir del día siguiente al de la fecha de publicación en el Portal de Contratación de Navarra.

En el momento en que la empresa licitadora cierre su oferta, se generará una huella –resumen criptográfico– del contenido de la misma, quedando como constancia de la oferta. En el caso de que quien licite tenga problemas en la presentación de su oferta en PLENA, si la huella –resumen criptográfico– es remitida, dentro del plazo de presentación de ofertas, al órgano de contratación por correo electrónico a la dirección de contacto establecida en el Portal de Contratación, se dispondrá de un plazo extendido de 24 horas para la recepción de la oferta completa a través de PLENA y para considerar completamente la presentación. Sin cumplir tales requisitos no será admitida la solicitud de participación en el caso de que se recibiera fuera del plazo fijado en el anuncio de licitación.

Es necesario que la hora del equipo desde el que se vaya a realizar la presentación coincida con un margen máximo de desfase de 5 minutos, con la hora del servidor de Gobierno de Navarra.

Los servidores de Gobierno de Navarra utilizan como referencia el Tiempo Universal Coordinado (UTC), que es la escala de tiempo universal mantenida por los laboratorios internacionales de referencia con una precisión: +/- 1seg. Esta es, por tanto, la hora oficial de los servicios electrónicos:

- Fuente horaria primaria: hora.roa.es (Real Instituto y Observatorio de la Armada: dos servidores en San Fernando-Cádiz y un tercero situado en Madrid).
- Fuentes horarias secundarias:
  - canon.inria.fr , INRIA, Paris
  - - , UPV-EHU

Si al proceder a la apertura de los sobres, se detecta una presentación fuera de plazo sobre la cual se ha recibido una huella, ésta se validará, si la huella coincide, y la fecha de recepción está dentro de las 24 horas extendidas, la oferta se dará por válida y se abrirá.

Si por el contrario la huella no coincide, o bien la oferta se ha recibido fuera del plazo de 24 horas extendidas, la oferta se excluirá, no abriéndose nunca su contenido.

En caso de que la oferta hubiera sido presentada fuera de plazo y la empresa o entidad licitadora adujera la existencia de problemas técnicos en la presentación, se verificará si en el momento de presentación de la oferta existieron problemas de índole técnica en la Plataforma. Solamente en el caso de que hubiera acaecido incidencia técnica en el normal funcionamiento de la Plataforma, la oferta presentada será admitida. El desconocimiento del licitador o problemas técnicos ajenos a la Plataforma no justificarán la extemporaneidad en la presentación de la oferta y conllevarán la exclusión.

3.10.2. Apertura de los sobres

La apertura de las ofertas para su valoración se realizará con sujeción a lo establecido, por analogía, en el artículo 97 de la LFCP.

Una vez examinada la documentación acreditativa de la personalidad, capacidad y solvencia (Sobre A) y subsanados, en su caso, los defectos u omisiones de la documentación presentada, se procederá, en acto privado, a la calificación de los criterios no cuantificables mediante fórmula (Sobre B), pudiendo desecharse las ofertas técnicamente inadecuadas o que no garanticen adecuadamente la correcta ejecución del contrato.

Si el órgano de contratación considera que la oferta presentada adolece de oscuridad o de inconcreción, podrá solicitar aclaraciones complementarias, respetando en todo caso el principio de igualdad de trato de quienes hayan licitado, que no podrán modificar la oferta presentada. El plazo de contestación para la empresa licitadora será de cinco días naturales.

Efectuada la valoración del contenido del Sobre B y tras dejar constancia documental de ello en la Plataforma de Licitación Electrónica de Navarra, se procederá a la apertura de la documentación relativa a los criterios cuantificables mediante fórmula (Sobre C).

Esta parte de la oferta permanecerá secreta hasta dicho momento. La inclusión por parte del licitador, tanto en el Sobre A como en el Sobre B, de documentación que pudiera permitir al poder adjudicador conocer con antelación a la apertura del Sobre C la puntuación que este obtendrá en los criterios cuantificables mediante fórmula, supondrá la exclusión de dicho licitador del procedimiento de licitación.

Una vez realizada la apertura de la documentación, se hará pública la puntuación obtenida por cada licitador.

3.10.3. Evaluación de las propuestas para la adjudicación

Finalizado el plazo de presentación de las proposiciones, la Mesa de Contratación procederá a examinar el cumplimiento de los requisitos de participación de las empresas que hayan licitado en el procedimiento.

En los casos en que la documentación acreditativa de la personalidad, capacidad y solvencia (Sobre A) sea incompleta o presente alguna duda, se requerirá a la empresa afectada para que complete o subsane los certificados y documentos presentados, otorgándole un plazo de cinco días naturales.

Si transcurrido el plazo de subsanación no se ha completado la información requerida, se procederá a su exclusión del procedimiento, dejando constancia documental de ello.

Propuesta de la Mesa de Contratación

La evaluación de las propuestas presentadas por los licitadores constituye una fase esencial del procedimiento de Compra Pública Precomercial, en la que se determina de manera objetiva qué soluciones son más adecuadas para satisfacer las necesidades planteadas en el reto de innovación. Esta labor corresponde al órgano de contratación y a la Mesa de Contratación.

Una vez examinadas las ofertas respecto de los criterios relativos a juicios de valor, la Mesa procederá a realizar los cálculos oportunos para ponderar los criterios de adjudicación evaluables mediante fórmulas. Estos criterios están previstos en este Documento Regulador en el apartado 3.7. A continuación, ambos resultados se sumarán a los que hayan resultado de la ponderación asignada previamente a los criterios dependientes de un juicio de valor.

A la vista de los resultados obtenidos, la Mesa emitirá un informe técnico motivado, en el que se hará constar la puntuación obtenida por cada oferta en cada criterio, la clasificación resultante por orden decreciente de puntuación, la identificación de las propuestas que cumplen los requisitos mínimos y la justificación de las exclusiones, en caso de que procedan. A continuación, la Mesa elevará su propuesta al órgano de contratación clasificando, por orden decreciente, las proposiciones presentadas y que no hayan sido declaradas desproporcionadas o anormales conforme a lo señalado en el artículo 98 de la LFCP. Para realizar dicha clasificación, atenderá a los criterios de adjudicación, pudiendo solicitar para ello cuantos informes técnicos estime pertinentes, y propondrá su adjudicación a favor de la oferta con la mejor calidad-precio, entendiéndose como tal a la que obtenga la mayor puntuación en la suma global de los criterios de adjudicación que impliquen un juicio de valor y los cuantificables de forma automática.

3.10.4. Adjudicación y desistimiento

Concluido el proceso de evaluación de los criterios de adjudicación, el órgano de contratación dictará resolución de adjudicación a favor del licitador o licitadores que hayan obtenido la mejor valoración global conforme a los criterios de este Documento Regulador. La adjudicación será motivada, se notificará a todos los participantes y se publicará en los medios oficiales establecidos.

En los casos en que, de conformidad con los criterios que figuren en el Documento Regulador, no resultara admisible ninguna de las ofertas presentadas, propondrá que se declare desierta la licitación. De igual modo, si durante su intervención la mesa apreciase que se ha cometido alguna infracción de las normas de preparación o reguladoras del procedimiento de adjudicación del contrato, podrá exponerlo justificadamente al órgano de Contratación, proponiéndole que declare el desistimiento.

El órgano de contratación podrá, no obstante, desistir del procedimiento antes de la adjudicación, siempre que concurra causa justificada de interés público, debidamente motivada en el expediente. En tal supuesto, los licitadores no tendrán derecho a indemnización, sin perjuicio del reintegro de las garantías constituidas. Asimismo, podrá

declararse desierto el procedimiento cuando ninguna de las ofertas presentadas resulte idónea o adecuada a los fines de este procedimiento.

3.10.5. Cambios en los licitadores

Cualquier modificación en la composición, titularidad o estructura societaria de los licitadores que participe en el procedimiento deberá ser comunicada inmediatamente al órgano de contratación. Se incluyen en este supuesto, entre otros, los procesos de fusión, escisión, transformación, transmisión de participaciones, adquisiciones o cualquier alteración que afecte a la titularidad del control de la entidad.

El órgano de contratación analizará la modificación propuesta y podrá autorizarla siempre que se acredite que no se produce menoscabo de la solvencia técnica, económica o profesional inicialmente exigida, que no se distorsiona la competencia efectiva ni se alteran las condiciones esenciales del procedimiento. En caso contrario, podrá denegarla, con las consecuencias legales que ello conlleve, incluida la exclusión del licitador afectado.

4 Contenido y formato de las ofertas

4.1. Contenido de los sobres

Las propuestas de las entidades licitadoras se presentarán en tres sobres cerrados e identificados con la leyenda "SERVICIO DE PARA EL DESARROLLO DE LA PLATAFORMA INNOVADORA DE PURIFICACIÓN Y PRODUCCIÓN DE MOLÉCULAS PEQUEÑAS EN ENTORNOS DE INVESTIGACIÓN - PROYECTO INNOVAP³M PARA LA FUNDACIÓN MIGUEL SERVET - NAVARRABIOMED", y contendrán lo siguiente:

Contenido del "Sobre A – Documentación administrativa"

Se incluirán necesariamente los siguientes documentos:

- **Declaración responsable conforme al formulario del "Documento Europeo Único de Contratación" (DEUC)** establecido por el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/7 de la Comisión, de 5 de enero de 2016, cumplimentado y firmado por la persona debidamente apoderada. Su cumplimentación se realizará a través del archivo .xml publicado en el anuncio de licitación. Las instrucciones para cumplimentar el DEUC se encuentran en el **Anexo II** del presente pliego.
- Declaración responsable sobre las condiciones para licitar (**Anexo III**).
- Si la proposición es suscrita por licitadores que **participen conjuntamente** por analogía al artículo 13 de la LFCP, se incorporará un documento privado en el que se manifieste la voluntad de concurrencia conjunta, se indique el porcentaje de participación que corresponde a cada uno y se designe un representante o apoderado único con facultades para ejercer los derechos y cumplir las obligaciones derivadas del contrato hasta la extinción del mismo. El escrito habrá de estar firmado tanto por las diversas empresas concurrentes como por el citado apoderado. Cada una de las personas que licitan en participación conjunta o en UTE deben presentar el DEUC conforme al modelo de **Anexo IV** del Pliego de Condiciones Reguladoras.

- **Para las empresas extranjeras.** 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 que pudiera corresponder al licitador o candidato.
- En caso de **subcontratación**, con respeto a los límites a la subcontratación regulados en el presente pliego, el licitador deberá presentar una relación de los subcontratistas con el porcentaje objeto de subcontrata, y aportar un documento que demuestre la existencia de un compromiso formal con los mismos para la ejecución del contrato. Asimismo, deberá entregarse el DEUC cumplimentado por cada uno de ellos a fin de acreditar que tales subcontratistas no están incursas en ninguna de las causas de prohibición establecidas en el artículo 22 de la LFCP. Debe entregarse el modelo del **Anexo V**.
- Así mismo, se deberá entregar cumplimentado y firmado el **Anexo VI**, con relación a los medios necesarios a emplear para desarrollar el contrato ofertado.
- Declaración de ausencia de conflicto de intereses y cumplimiento normativo (**Anexo VII**).
- Declaración sobre derechos de propiedad intelectual o industrial previos (**Anexo VIII**).

Sobre B – Criterios evaluables mediante juicio de valor

Contendrá la documentación relativa a criterios no cuantificables mediante fórmulas según lo indicado en el apartado 3.7.1. Para ello se presentará una memoria descriptiva que dará respuesta a todos los criterios establecidos en el mencionado apartado 3.7.1 del presente documento, así como aquella documentación específica que se indique en el mencionado apartado.

Importante: La inclusión en este sobre de información que permita deducir el contenido del Sobre C supondrá la exclusión de la oferta.

Sobre C – Criterios evaluables mediante fórmula

Contendrá la documentación relativa a criterios cuantificables mediante fórmulas según lo indicado en el apartado 3.7.2 del presente documento, en la forma y modelos expresados en los siguientes anexos:

- **Anexo IX: Modelo de proposición económica**
- **Anexo X: Modelo de Retorno Económico**
- **Anexo XI Modelo de acreditación de porcentaje de participación de pymes**

En la oferta económica que realice la persona contratista se entenderá excluido el IVA, si bien dicho impuesto deberá indicarse como partida independiente.

No se aceptarán ofertas económicas que tengan omisiones, errores o tachaduras que impidan conocer, claramente, lo que la FMS-NB estime fundamental para considerar la oferta. En el caso de que, por error material o aritmético, no coincidan las cantidades expresadas en letra y en cifra, y para evitar que se pueda interpretar la concurrencia de doble oferta, la Mesa de Contratación considerará, en todo caso, que la oferta

económica válida es la que figura en letra. Deberá estar firmada por la persona licitadora o persona que la represente.

Las ofertas deberán estar firmadas por el licitador o persona que lo represente.

Cada licitador únicamente podrá presentar una sola oferta.

La presentación de la oferta presume por parte del licitador la aceptación incondicionada de las cláusulas del Documento Regulador del contrato, así como la declaración responsable de la exactitud de todos los datos presentados y de que reúne todas y cada una de las condiciones exigidas para la contratación del servicio.

4.2. Formas de presentación y formatos

Toda la documentación deberá presentarse firmada electrónicamente mediante certificado reconocido emitido por un Prestador de Servicios de Certificación, conforme a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

El tamaño máximo permitido por fichero individual será de 50 MB, y el total acumulado de la oferta no podrá superar los 100 MB.

Los formatos admitidos incluyen: .doc, .docx, .xls, .xlsx, .ppt, .pptx, .rtf, .sxw, .abw, .pdf, .jpg, .bmp, .tiff, .tif, .odt, .ods, .odp, .odi, .dwg, .zip.

La extensión máxima de la memoria a tener que adjuntar en el sobre B de cada fase que establezcan los criterios de adjudicación evaluables mediante juicio de valor no podrá tener una extensión máxima de 80 páginas, con tipo de letra Arial 11 e interlineado de 1,0.

En caso de discrepancia entre los datos introducidos en formularios electrónicos y los documentos firmados, prevalecerá la información contenida en los documentos firmados electrónicamente.

La presentación de la oferta implica la aceptación incondicionada de todas las cláusulas del Documento Regulador, así como la declaración responsable de veracidad de los datos aportados y del cumplimiento de todos los requisitos exigidos.

5 Miscelánea

5.1. Idioma

El idioma oficial del procedimiento de contratación, de la ejecución del contrato y de todas las comunicaciones derivadas del mismo será el castellano. Toda la documentación que se presente por los licitadores o que se genere durante la ejecución del contrato deberá estar redactada en dicho idioma.

En caso de que algún documento se presente en otro idioma, deberá acompañarse de su traducción en castellano o en inglés, salvo que se trate de documentación técnica o científica cuya comprensión no requiera interpretación legal, a juicio del órgano de contratación.

5.2. Comunicaciones y notificaciones

Las comunicaciones entre el órgano de contratación y el contratista se realizarán preferentemente por medios electrónicos, conforme a lo previsto, por analogía, en la LFCP, a través de los canales habilitados al efecto por la FMS-NB.

Durante la ejecución del contrato, el contratista deberá designar una persona responsable de las comunicaciones técnicas y operativas, así como una dirección de correo electrónico válida para la recepción de notificaciones. Las comunicaciones remitidas a dicha dirección se entenderán válidamente notificadas.

El contratista deberá responder a los requerimientos, consultas o instrucciones cursadas por la FMS-NB en un plazo máximo de tres días hábiles, salvo que en el requerimiento se establezca un plazo distinto en atención a su urgencia o contenido.

5.3. Equipo responsable del contrato

Con el fin de garantizar la correcta ejecución, seguimiento y supervisión del contrato en todas sus dimensiones —técnica, administrativa, financiera y de control—, el órgano de contratación designará un Equipo Responsable del Contrato.

Dicho equipo estará compuesto por un grupo multidisciplinar de profesionales, con perfiles técnicos, administrativos, de gestión de ayudas públicas y de control de ejecución, incluyendo personal adscrito tanto a la Unidad de Contratación como a la Oficina Técnica de Compra Pública de Innovación de Navarrabiomed, en coordinación con las unidades de investigación y de gestión económica implicadas en el proyecto.

La composición mínima del equipo responsable del contrato estará formada, al menos, por los siguientes perfiles:

- Representante del equipo responsable: personal responsable de la FMS-NB que representará al equipo responsable del contrato y coordinará el cumplimiento de todas las obligaciones.
- Coordinación Técnica del Contrato: persona responsable del seguimiento técnico y científico de la ejecución, evaluación de entregables, cumplimiento de los hitos por fases y supervisión de resultados de I+D.
- Coordinación Administrativa y de Gestión: persona responsable de la tramitación documental, gestión económica, relaciones con la Oficina de Contratación Pública y cumplimiento de los requisitos administrativos del procedimiento.
- Responsable de Control y Seguimiento de Ayudas Públicas: perfil vinculado a la Unidad de gestión de proyectos europeos o cofinanciados, con conocimiento específico de la convocatoria FID-CPI 2024 y el marco de financiación FEDER 2021–2027.
- Oficina Técnica de CPI (Navarrabiomed): al menos un perfil técnico especializado en contratación pública de innovación, con funciones de apoyo metodológico, supervisión de coherencia técnica y normativa, y validación de informes.

Este equipo podrá ampliarse en función de la complejidad técnica del proyecto o de las exigencias derivadas del seguimiento por parte de órganos financiadores o de control.

Las funciones del Equipo Responsable del Contrato incluirán, como mínimo:

- La supervisión general de la ejecución del contrato, tanto en su vertiente técnica como administrativa.
- La emisión de informes de seguimiento, en especial al término de cada fase del procedimiento competitivo.

- La verificación del cumplimiento de las condiciones contractuales y de los hitos establecidos, así como la validación de los entregables conforme a los criterios técnicos y cronológicos definidos.
- La propuesta de instrucciones, resoluciones o modificaciones contractuales, cuando sean necesarias para garantizar el buen fin del contrato.
- La elaboración del informe final de evaluación del contrato, una vez concluida su ejecución, con especial atención a la madurez tecnológica alcanzada (TRL), los resultados obtenidos y la posibilidad de transición a fases de comercialización o contratación posterior.
- La supervisión del cumplimiento íntegro de las obligaciones derivadas de la ayuda FID-CPI 2024 y de la cofinanciación FEDER, incluyendo:
    - Las obligaciones de publicidad y comunicación, conforme al artículo 50 del Reglamento (UE) 2021/1060 y a la Guía de Comunicación vigente.
    - El seguimiento de indicadores de ejecución y resultado establecidos en el marco del programa.
    - La conservación, archivo y custodia de la documentación justificativa conforme a los plazos exigidos.
    - La presentación de la justificación económica y técnica a través de la plataforma JUSTIWEB, respetando los plazos, formatos y requisitos de validación.

Asimismo, se le asignarán, por parte del órgano de contratación, cuantas otras funciones se estimen oportunas para la correcta supervisión del contrato.

5.4. Modificación del contrato

El contrato solo podrá ser modificado por razones de interés público en los casos y en la forma prevista en los artículos 114 y 115 de la LFCP. El importe acumulado de todas las modificaciones no podrá exceder de un 50% del importe de adjudicación del contrato.

5.5. Obligaciones de los adjudicatarios

Los adjudicatarios del presente procedimiento asumirán, desde la formalización del contrato y durante toda su vigencia, independientemente de las fases que ejecuten, las siguientes obligaciones esenciales, sin perjuicio de aquellas otras que puedan derivarse de la normativa aplicable o de lo expresamente previsto en este Documento Regulador:

- Cumplimiento íntegro del contrato. Ejecutar las fases adjudicadas con sujeción estricta a lo establecido en el Documento Regulador, en la oferta presentada y aceptada, en la resolución de adjudicación y en las instrucciones complementarias dictadas por el órgano de contratación.
- Respeto a los plazos y cronogramas. Desarrollar las actividades conforme a los plazos máximos establecidos para cada fase y a los hitos intermedios que se hayan fijado, incluyendo las evaluaciones intermedias previstas en la segunda y tercera fase.
- Entrega de documentación y resultados. Presentar los entregables técnicos, científicos, económicos y administrativos requeridos en cada fase, así como la documentación complementaria vinculada a indicadores FEDER o de otras fuentes de financiación pública, en la forma, plazos y con el nivel de calidad exigido.
- Colaboración en el seguimiento y control. Facilitar las labores de monitorización y auditoría del contrato, participar en las reuniones periódicas de seguimiento,

remitir informes trimestrales de avance y atender los requerimientos de la Oficina Técnica, de los comités de evaluación y del órgano de contratación.

- Confidencialidad y protección de datos. Guardar estricta confidencialidad respecto de la información, documentación o resultados a los que tenga acceso en ejecución del contrato, incluyendo secretos empresariales y datos personales, aplicando las medidas técnicas y organizativas necesarias para su protección.
- Propiedad intelectual e industrial. Reconocer la copropiedad de FMS-NB en los resultados generados en los términos establecidos en este Documento Regulador, comunicar la existencia de resultados protegibles, abstenerse de difundirlos sin autorización y respetar los derechos preexistentes debidamente declarados.
- Aceptación de la normativa aplicable. Ajustar la ejecución del contrato a lo dispuesto en la LFCP, en la normativa europea aplicable a la financiación FEDER, y en el resto de las disposiciones legales y reglamentarias que resulten de aplicación.
- Colaboración en auditorías y justificación de fondos. Suministrar la información que le sea requerida para las auditorías internas y externas, así como para la justificación de los gastos imputables al contrato, garantizando la trazabilidad financiera y documental exigida.
- Ausencia de conflicto de interés. Comunicar inmediatamente cualquier situación que pueda generar conflicto de interés en la ejecución del contrato, absteniéndose de participar en decisiones o actuaciones que comprometan la imparcialidad del procedimiento.
- Sometimiento a evaluaciones de fase. Aceptar que la continuidad en el procedimiento está supeditada a la superación de los criterios de cambio de fase establecidos, sin que la validación de los entregables y el pago de una fase otorguen derecho automático a acceder a la siguiente.
- Asunción de responsabilidad por incumplimiento. Responder de los daños y perjuicios causados al órgano de contratación derivados del incumplimiento total o parcial de sus obligaciones, quedando sujeto al régimen de penalidades y sanciones previsto en este Documento Regulador.

Cualquier infracción o incumplimiento de dichas obligaciones podrá ser objeto de penalización conforme se establece en el apartado 5.7 del presente documento.

5.6. Obligaciones de publicidad de los adjudicatarios

De conformidad con lo establecido en la Orden CIN/676/2023, todas las entidades contratistas que participen en este proyecto estarán sujetas a las siguientes obligaciones en materia de publicidad y comunicación:

1. Logos y menciones obligatorias

En todos los documentos, informes, material divulgativo, páginas web, presentaciones, publicaciones científicas, notas de prensa, cartelería, papelería o cualquier otro soporte de difusión vinculado al contrato, se deberá incluir de manera visible:

- El logotipo de la Unión Europea con la mención “Financiado por la Unión Europea – NextGenerationEU/FEDER” (según corresponda).
- El logotipo oficial del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades (MICINN).

- La referencia expresa a la cofinanciación del proyecto por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) 2021-2027 y por el MICINN, en el marco de la Línea FID.

2. Actos y eventos públicos

En la organización de jornadas, seminarios, reuniones o actos públicos relacionados con el contrato, deberá garantizarse la adecuada visibilidad de la ayuda recibida, incorporando los logotipos mencionados en la cartelería, acreditaciones, invitaciones, programas y soportes digitales asociados.

3. Publicaciones

En toda publicación o comunicación derivado de los trabajos del contrato, deberá hacerse constar expresamente el apoyo financiero del MICINN y del FEDER.

4. Soporte documental para la justificación

El contratista deberá conservar evidencias gráficas y documentales (capturas, fotografías, ejemplares impresos, enlaces web, etc.) que acrediten el cumplimiento de estas obligaciones. Dicho material será requerido para su aportación en la cuenta justificativa final, de conformidad con el artículo 50 del Reglamento (UE) 2021/1060 y la Guía de obligaciones en materia de comunicación y publicidad de la convocatoria.

5.7. Penalidades e incumplimientos

El incumplimiento por parte del adjudicatario de las obligaciones derivadas del presente contrato podrá dar lugar a la imposición de penalidades económicas, conforme al régimen previsto en este apartado del Documento Regulador.

La imposición de penalidades procederá con independencia de que el incumplimiento origine o no la resolución del contrato, y serán exigibles sin necesidad de previo requerimiento de indemnización por daños y perjuicios, sin perjuicio de que la Administración contratante pueda exigir adicionalmente la reparación íntegra del daño efectivamente causado cuando este exceda el importe de las penalidades impuestas.

En el marco del presente procedimiento se establecen las siguientes penalidades específicas, aplicables en función del grado y naturaleza del incumplimiento:

Penalidades por incumplimientos en la ejecución técnica

Retraso injustificado en la entrega de hitos o entregables técnicos: cuando el adjudicatario incurra en un retraso superior a 10 días naturales respecto de los plazos establecidos en el cronograma aprobado para cada fase del contrato, sin causa debidamente justificada y aceptada por la FMS-NB, se impondrá una penalidad de 300 euros por día natural de retraso, hasta un máximo del 5% del importe de la fase correspondiente.

Entrega defectuosa o incompleta de prototipos o documentación: si el adjudicatario presenta entregables que no se ajusten a las especificaciones técnicas exigidas, , se aplicará una penalidad del 2% del importe de la fase, sin perjuicio de la obligación de subsanación.

Inobservancia de las directrices técnico-regulatorias o éticas exigidas por la contratación: cuando se acredite el incumplimiento de requisitos esenciales relacionados con la calidad de los ensayos, estándares GMP, normativa de seguridad o

trazabilidad de datos, se aplicará una penalidad del 5% del importe de la fase en que se haya producido el incumplimiento, pudiendo conllevar, en su caso, la exclusión de la siguiente fase del procedimiento.

Penalidades por incumplimientos administrativos

Inexactitud o falsedad en la documentación aportada durante la ejecución del contrato o en la justificación de gastos: penalidad del 5% del importe total de la fase correspondiente, sin perjuicio de la posibilidad de resolución anticipada del contrato por causa imputable.

Incumplimiento de las obligaciones de confidencialidad, protección de datos o propiedad intelectual: en caso de vulneración de los compromisos asumidos en estas materias, se impondrá una penalidad del 10% del importe total del contrato, sin perjuicio de la indemnización por daños y perjuicios a que hubiere lugar y de las acciones legales pertinentes.

Obstaculización a las labores de verificación, auditoría o seguimiento técnico y financiero, bien por negativa injustificada a facilitar acceso a la información, bien por omisión de la documentación exigida: penalidad del 2% del importe de la fase, acumulativa por cada requerimiento incumplido o no atendido en plazo.

Procedimiento para la imposición de penalidades

Las penalidades serán impuestas por la FMS-NB previa tramitación del correspondiente expediente contradictorio, en el que se dará audiencia al adjudicatario por un plazo mínimo de cinco días hábiles para que formule las alegaciones que estime oportunas. La resolución que imponga la penalidad será motivada y podrá ser objeto de recurso en los términos previstos en el ordenamiento jurídico.

Las penalidades se harán efectivas preferentemente mediante deducción sobre las cantidades pendientes de abono al contratista, y en su defecto, mediante ejecución de la garantía o, si fuera necesario, a través de la vía de apremio.

En todo caso, el importe acumulado de las penalidades impuestas no podrá exceder del 10% del importe total del contrato, sin perjuicio de la facultad de resolución anticipada del mismo conforme a lo previsto en este Documento Regulador y, por analogía, en la legislación foral de contratación pública.

6 Desarrollo del contrato

6.1. Monitorización y seguimiento del contrato

Para la monitorización y seguimiento del contrato, se procederán a establecer reuniones periódicas, que serán definidas al inicio de cada fase por el equipo responsable del contrato, con cada adjudicatario, con el objetivo de poder verificar el correcto desarrollo y cumplimiento de los objetivos del contrato.

La ejecución del contrato se controlará mediante un conjunto de herramientas estructuradas en torno a los siguientes elementos:

- **Cuadro de mandos** con KPIs vinculados a entregables clave e hitos de cada fase.
- **Cronograma técnico validado**, ajustado a los plazos máximos por fase y a los hitos FEDER (inicio, entregas, finalización).

- **Informes de seguimiento técnico** intermedios, que recogerán el estado de avance del proyecto, las tareas realizadas, hitos alcanzados y desviaciones detectadas.
- **Informes de evaluación de fase**, que serán condición previa e imprescindible para autorizar el paso a la siguiente fase.
- **Reuniones técnicas mensuales** para el seguimiento de las fases.

Todas las herramientas se estructurarán conforme a lo establecido en la convocatoria FID y el Reglamento (UE) 2021/1060, y se adaptarán a los requerimientos de auditoría y justificación FEDER.

6.2. Pagos basados en la consecución de objetivos y entregables

El régimen económico del contrato se articula bajo el principio de pago condicionado a la validación de determinados entregables (Informes de seguimiento intermedio fase 2 y fase 3) y la consideración de cumplimiento satisfactorio de fase, de manera que el abono de las cantidades previstas se efectuará únicamente tras la validación conforme al procedimiento previsto en este Documento Regulador.

La superación de cada fase implicará, en primer lugar, la obligación de FMS-NB de abonar el importe correspondiente a dicha fase al licitador que la haya ejecutado correctamente, y, en segundo lugar, la posibilidad de que el adjudicatario continúe en la fase siguiente, siempre que haya alcanzado los umbrales mínimos establecidos. En consecuencia, podrá suceder que un licitador complete y cobre una fase sin derecho a progresar a la siguiente, ya sea por no haber superado los umbrales de puntuación, por fracaso tecnológico o por decisión motivada del órgano de contratación; en tales casos, la fase ejecutada y validada será igualmente abonada en su totalidad.

El pago correspondiente a cada fase quedará condicionado al cumplimiento de los criterios de evaluación del cumplimiento de los entregables, conforme al apartado 6.3, proceso de evaluación de cumplimiento de entregables del presente documento regulador.

Solo se procederá al abono del pago correspondiente al calendario de pagos previsto en el punto 2.6.4 del presente documento, si el entregable ha sido aceptado sin objeciones.

En las fases segunda y tercera, se establece además una evaluación intermedia a mitad de la fase, destinada a verificar el grado de avance y el cumplimiento parcial de los objetivos programados. Si la evaluación intermedia resulta favorable, se procederá al abono del cincuenta por ciento (50%) del importe de la fase correspondiente al adjudicatario, quedando el resto del pago supeditado a la validación final de la fase.

En caso de que no se cumplan los objetivos o entregables por causas imputables al contratista, no procederá el abono del importe correspondiente y podrán eventualmente aplicarse las penalidades previstas en este Documento Regulador, sin perjuicio de la posible exclusión del adjudicatario del procedimiento en fases sucesivas o la resolución del contrato en supuestos de incumplimiento grave.

6.3. Proceso de evaluación de cumplimiento de entregables

El cumplimiento de los entregables presentados por los licitadores será objeto de un proceso específico de evaluación y validación, independiente de la mera entrega formal,

con el fin de garantizar que los resultados alcanzados se ajustan a los objetivos, hitos y obligaciones contractuales definidos en este Documento Regulador.

La evaluación del cumplimiento se desarrollará en varias fases sucesivas y complementarias:

1. **Entrega formal de los entregables**, en los plazos establecidos en el cronograma aprobado, mediante registro electrónico dirigido al responsable del contrato, acompañados de la documentación técnica que permita su revisión.
2. **Revisión preliminar de integridad**, realizada por la Mesa de Contratación, destinada a comprobar que los entregables se han presentado en tiempo y forma, que incluyen todos los documentos y soportes exigidos, y que cumplen con los requisitos formales mínimos.
3. **Evaluación técnico-científica**, a cargo del equipo Responsable del contrato y/o de los expertos designados, quienes analizarán la calidad y suficiencia de los entregables en relación con los objetivos de la fase. En esta revisión podrán formularse observaciones o solicitarse aclaraciones al licitador, que deberán ser atendidas en el plazo que se determine.
4. **Revisión estratégica por el equipo Responsable del Contrato**, en los supuestos en que el entregable tenga carácter esencial o estratégico —en particular, los entregables de fin de fase—, con el fin de constatar su coherencia con el plan global del proyecto y con los compromisos derivados de la financiación externa, incluida la procedente de FEDER.
5. **Validación formal por el Equipo responsable del contrato**, mediante la emisión de acta o informe expreso de conformidad. Solo tras esta validación podrá considerarse cumplido el entregable a todos los efectos contractuales y procederse, en su caso, al abono del pago asociado.

En caso de que un entregable presente deficiencias subsanables, podrá otorgarse al licitador un plazo razonable de subsanación, previa notificación motivada. Si las deficiencias fueran insalvables o persistieran tras la subsanación, el entregable se considerará no cumplido, con las consecuencias contractuales que correspondan.

En caso de surgir discrepancias técnicas significativas en relación con la interpretación de resultados, el cumplimiento de entregables o la evaluación de los hitos establecidos en el proyecto, la FMS-NB podrá solicitar la intervención de una comisión técnica de evaluación o, en su caso, de un panel de expertos externos designado al efecto. Esta comisión o panel actuará como órgano consultivo especializado, con el fin de emitir una recomendación técnica motivada que ayude a resolver la discrepancia planteada.

Las conclusiones emitidas por dicho panel no tendrán carácter vinculante, pero podrán ser consideradas como elemento objetivo de apoyo en la toma de decisiones contractuales por parte de FMS-NB, incluyendo aquellas relativas a la validación de entregables, continuidad en fases sucesivas o aplicación de penalidades. En cualquier caso, las decisiones finales corresponderán al órgano de contratación.

6.4. Proceso de evaluación para el cambio de fase

Este procedimiento se estructura en fases sucesivas (diseño, prototipado y validación), de manera que únicamente podrán avanzar aquellas propuestas que superen los umbrales mínimos de puntuación establecidos para cada fase, conforme a los criterios de adjudicación y de cambio de fase definidos en este apartado.

Para ello, una vez concluida cada fase, se procederá a solicitar a los adjudicatarios de la fase anterior que hayan superado satisfactoriamente los objetivos de dicha fase la documentación necesaria para la evaluación de los criterios de cambio de fase establecidos en el apartado 3.9 del presente documento.

Para ello, se deberán presentar 3 sobres (A, B y C) en los que se incluirá la siguiente documentación:

Sobre A. Sobre administrativo

Deberá contener una ratificación de los medios humanos y materiales previstos para cada una de las fases a licitar.

Sobre B. Criterios de cambio de fase evaluables mediante juicio de valor

Deberá contener la documentación indicada en cada uno de los puntos de este apartado para poder valorar los criterios evaluables mediante juicio de valor establecidos en el apartado 3.9 del presente documento regulador.

Sobre C. Criterios de cambio de fase evaluables mediante fórmula matemática

Deberá contener la documentación indicada en cada uno de los puntos de este apartado para poder valorar los criterios evaluables mediante fórmula matemática establecidos en el apartado 3.9 del presente documento regulador.

A continuación, se relaciona la documentación a tener que incluir en el sobre B y C para cada uno de los cambios de fase:

- **Cambio de fase 1 a fase 2**

A continuación, se procede a exponer cómo se evaluará cada uno de los criterios establecidos en el punto 3.9.1 del presente documento regulador, debiendo superar cada uno de los adjudicatarios de la Fase 1 el umbral mínimo de 25 puntos en los criterios evaluables mediante juicio de valor.

Criterio 1: *Grado de innovación frente a métodos tradicionales*
Para la evaluación de este criterio, los licitadores deberán presentar una memoria técnica específica, en la que se describan de forma clara y estructurada los elementos innovadores de la propuesta, indicando en qué medida superan a los métodos tradicionales existentes. Dicha memoria deberá incluir, al menos, una justificación del grado de innovación frente al estado del arte, la explicación de los protocolos experimentales originales, los métodos de purificación o síntesis química propuestos, así como las posibles combinaciones novedosas de tecnologías empleadas, así como cualquier otra información que se considere para poder evaluar adecuadamente el criterio.

Criterio 2: *Viabilidad técnica*
Para la evaluación de este criterio, los licitadores deberán aportar una memoria técnica de viabilidad, en la que se incluya, al menos:

- La descripción técnica detallada del sistema o solución propuesta, con especial atención a su arquitectura tecnológica.
- La identificación expresa de las etapas críticas del desarrollo, justificando su relevancia y cómo se abordarán.
- Un plan de trabajo coherente con el cronograma propuesto, en el que se reflejen hitos intermedios y finales, con plazos realistas y verificables.

- La previsión de planes de contingencia para posibles riesgos técnicos, organizativos o de gestión, incluyendo medidas correctoras.
- La definición de los mecanismos de seguimiento y control interno que garanticen la trazabilidad del proyecto, la detección de desviaciones y la implementación de acciones correctoras.

La memoria servirá como documento único de referencia para la aplicación del juicio de valor por parte del comité de evaluación.

Criterio 3: *Tiempo de ejecución de la fase de prototipado*
Para la evaluación de este criterio, los licitadores deberán aportar una memoria de ejecución de la fase de prototipado, que incluya, como mínimo:

- El plazo estimado total de ejecución de la fase, con indicación del número de meses y justificación de su adecuación al objeto del contrato.
- Un cronograma detallado de actividades y tareas, que refleje la secuencia de ejecución, la duración prevista de cada etapa y los hitos intermedios y finales.
- La justificación técnica y organizativa de los plazos propuestos, en relación con la complejidad del prototipo y con la capacidad de los medios humanos y materiales comprometidos.
- La previsión de medidas de gestión temporal para prevenir retrasos, incluyendo mecanismos de control y de ajuste en caso de desviaciones.

Criterio 4: *Diseño del plan de viabilidad futura del proyecto*
Para la evaluación de este criterio, los licitadores deberán presentar un plan de viabilidad futura, en el que se incluya, de manera detallada y verificable:

- La estimación de los **costes totales** con justificación metodológica de los cálculos.
- El **análisis de riesgos financieros, técnicos y regulatorios** y los correspondientes planes de contingencia para mitigarlos, indicando indicadores de control y responsables asignados.
- Las **proyecciones de retorno económico y social**, incluyendo estimaciones sobre la reducción de costes para el sistema público de salud y mejoras de eficiencia frente a la situación de referencia.
- El **plan de explotación y sostenibilidad post-proyecto**, que describa cómo se podría desplegar los resultados una vez finalizada la fase financiada, así como las fuentes de financiación futuras.
- Los **métodos de cálculo y fuentes de verificación** empleados para las estimaciones presentadas, con indicación de la base de referencia utilizada y del horizonte temporal considerado.

Criterio 5: *Sostenibilidad y medioambiente*
Para la evaluación de este criterio, los licitadores deberán presentar una memoria medioambiental, en la que se incluyan, de manera detallada y verificable:

- Los porcentajes estimados de reducción en el uso de disolventes orgánicos y agentes químicos, con comparación entre la situación de referencia y la propuesta de la plataforma.
- Los porcentajes de disminución anual en la generación de residuos contaminantes, acompañados de una justificación técnica o metodológica.
- Los porcentajes de reducción anual en el consumo de agua previsto en el proceso de extracción y purificación.

- La declaración de la huella de carbono asociada a la plataforma, indicando metodología empleada y, en su caso, referencias normativas o estándares internacionales aplicados (ISO 14064, GHG Protocol u otros).
- Los métodos de cálculo y fuentes de verificación utilizados para obtener los porcentajes declarados, con indicación de la base de referencia y del horizonte temporal considerado.

Criterio 6: *Versatilidad de la plataforma*

Para la evaluación de este criterio, los licitadores deberán presentar una memoria técnica de versatilidad, en la que se incluyan, de forma clara y verificable:

- El número de moléculas pequeñas cuya producción y purificación puede llevarse a cabo con la plataforma.
- El tipo y características de dichas moléculas, especificando su diversidad y relevancia desde el punto de vista científico, tecnológico o industrial.
- Los indicadores cuantitativos previstos que permitan verificar la estandarización de la producción de la plataforma en el horizonte temporal 2024–2038.
- La metodología utilizada para la estimación del número y tipo de moléculas, aportando, en su caso, evidencias técnicas, referencias bibliográficas o validaciones preliminares.

- **Cambio de fase 2 a fase 3**

A continuación, se procede a exponer cómo se evaluará cada uno de los criterios establecidos en el punto 3.9.2 del presente documento regulador, debiendo superar cada uno de los adjudicatarios de la Fase 2 el umbral mínimo de 25 puntos en los criterios evaluables mediante juicio de valor.

Criterio 1: *Calidad y pureza del lote pre-GMP del principio activo*
Para la evaluación de este criterio, los licitadores deberán aportar una memoria analítica de calidad del lote pre-GMP, que contenga al menos:

- Los resultados de identificación del principio activo, comparados con la referencia aceptada.
- Los resultados de contenido/potencia, indicando metodología analítica, justificación de su validez y evidencias de que se alcanza un nivel superior al 98%.
- La caracterización y control de impurezas, con detalle de aquellas iguales o superiores al 0,1%, y descripción de los métodos empleados para su detección y cuantificación.
- Una explicación del plan de control de calidad aplicado al lote pre-GMP, con indicación de procedimientos analíticos, medidas de reproducibilidad y criterios de aceptación.

Criterio 2: *Definición de la forma farmacéutica del principio activo*
Para la evaluación de este criterio, los licitadores deberán aportar una memoria de desarrollo farmacéutico, que incluya como mínimo:

- La descripción de la forma farmacéutica propuesta para el principio activo.
- La justificación técnica y científica de la elección, atendiendo a aspectos de estabilidad, biodisponibilidad, seguridad y eficacia.
- La coherencia de la propuesta con el plan de trabajo y cronograma del contrato, explicando su viabilidad en fases posteriores.

- Referencias, evidencias preliminares o antecedentes que respalden la idoneidad de la forma farmacéutica propuesta.

Criterio 3: *Plan de desarrollo del proyecto*
Para la evaluación de este criterio, los licitadores deberán presentar un plan de desarrollo, en el que se incluya, de manera detallada y verificable:

- La estimación de los **costes totales** con justificación metodológica de los cálculos.
- El **análisis de riesgos financieros, técnicos y regulatorios** y los correspondientes planes de contingencia para mitigarlos, indicando indicadores de control y responsables asignados.
- Las **proyecciones de retorno económico y social**, incluyendo estimaciones sobre la reducción de costes para el sistema público de salud y mejoras de eficiencia frente a la situación de referencia.
- El **plan de explotación y sostenibilidad post-proyecto**, que describa cómo se podrían desplegar los resultados una vez finalizada la fase financiada, así como las fuentes de financiación futuras.
- Los **métodos de cálculo y fuentes de verificación** empleados para las estimaciones presentadas, con indicación de la base de referencia utilizada y del horizonte temporal considerado.

Criterio 4: *Sostenibilidad y medioambiente*
Para la evaluación de este criterio, los licitadores deberán presentar una memoria medioambiental, en la que se incluyan, de manera detallada y verificable:

- Los porcentajes estimados de reducción en el uso de disolventes orgánicos y agentes químicos, con comparación entre la situación de referencia y la propuesta de la plataforma.
- Los porcentajes de disminución anual en la generación de residuos contaminantes, acompañados de una justificación técnica o metodológica.
- Los porcentajes de reducción anual en el consumo de agua previsto en el proceso de extracción y purificación.
- La declaración de la huella de carbono asociada a la plataforma, indicando metodología empleada y, en su caso, referencias normativas o estándares internacionales aplicados (ISO 14064, GHG Protocol u otros).
- Los métodos de cálculo y fuentes de verificación utilizados para obtener los porcentajes declarados, con indicación de la base de referencia y del horizonte temporal considerado.

Criterio 5: *Rendimiento del Proceso*
Para la evaluación de este criterio, los licitadores deberán aportar una memoria de rendimiento del proceso, que incluya, como mínimo:

- El porcentaje de rendimiento del proceso de purificación obtenido en las pruebas realizadas, comparando la cantidad de compuesto presente tras la purificación respecto a la cantidad previa.
- La metodología empleada para el cálculo del rendimiento, incluyendo las condiciones de ensayo y parámetros de control aplicados.
- Información sobre la replicabilidad del proceso en condiciones controladas, aportando resultados obtenidos en más de un lote experimental.

- Una explicación del potencial de escalado industrial, con indicación de los elementos que permiten inferir la viabilidad del proceso en condiciones de producción ampliada.
- Datos relativos a la consistencia entre lotes, señalando la variabilidad observada y los mecanismos de control aplicados para garantizar la homogeneidad de resultados.

Una vez recibidas las propuestas, se procederá a revisar y evaluar, previa solicitud de aclaraciones si fuera necesario, toda la documentación facilitada, y el comité de evaluación emitirá un informe técnico motivado, en el que se reflejarán las puntuaciones obtenidas en cada criterio de cambio de fase, la clasificación global de los licitadores, la identificación de las propuestas que superan los umbrales mínimos y la justificación de la exclusión de aquellas que no los alcancen. Este informe será elevado al órgano de contratación, que dictará la resolución formal de selección y de cambio de fase.

En el desarrollo de cada fase podrán concurrir distintas situaciones:

- **Superación de los umbrales mínimos:** El licitador queda habilitado para continuar en la fase siguiente, debiendo aceptar expresamente las condiciones técnicas, económicas y jurídicas que correspondan a dicha fase.
- **No superación de los umbrales mínimos:** El licitador quedará automáticamente excluido del procedimiento, al no alcanzar los niveles mínimos de calidad, viabilidad o adecuación exigidos. Esta exclusión se notificará motivadamente, con pleno respeto a los principios de transparencia y trazabilidad.

Además, se establecen las siguientes limitaciones de número de adjudicatarios para cada fase, que se determinarán conforme a los criterios de cambio de fase y su evaluación, descrita en el presente Documento Regulador:

- Para la Fase 1, se establece un máximo de 3 adjudicatarios.
- Para la Fase 2, se establece un máximo de 2 adjudicatarios.
- Para la Fase 3, se establece un máximo de 1 adjudicatario.

La resolución de cambio de fase tendrá carácter vinculante y será notificada individualmente a todos los participantes, publicándose asimismo en los medios previstos en este Documento. En caso de exclusión, el procedimiento continuará con los licitadores restantes que hayan superado los umbrales de evaluación, pudiendo incluso finalizarse anticipadamente la CPP si ninguno de los participantes alcanza los niveles mínimos exigidos.
Cada cambio de fase implicará la obligación de los adjudicatarios de suscribir la aceptación expresa de las condiciones técnicas, económicas y jurídicas aplicables a la nueva fase, incluidas las relativas a plazos de entrega, hitos verificables, medidas de confidencialidad y compromisos en materia de propiedad intelectual.

6.5. Resolución del contrato

Serán causas de resolución contractual, sin perjuicio de las recogidas en el presente documento, por analogía, las previstas con carácter general en los artículos 107.5, 116, 160 y 232 de la LFCP en lo que resulte de aplicación según la naturaleza de este contrato.

6.6. Terminación anticipada

La terminación anticipada del contrato responde a la decisión unilateral del órgano de contratación de poner fin al contrato antes de la finalización de su plazo natural de vigencia, por razones objetivas de interés público o de oportunidad administrativa debidamente motivadas en el expediente.

Entre las causas que pueden justificar la terminación anticipada se incluyen, a título enunciativo y no limitativo:

- La concurrencia de razones de interés general que hagan aconsejable la suspensión del proyecto o la no continuación de fases posteriores.
- La inadecuación sobrevenida del objeto del contrato respecto de las necesidades públicas que motivaron su licitación, por cambios estratégicos, presupuestarios o regulatorios.
- La imposibilidad de garantizar la continuidad de la financiación externa (por ejemplo, FEDER u otros programas europeos o estatales), cuando ésta resulte esencial para la viabilidad del contrato.
- La aparición de circunstancias imprevisibles o sobrevenidas que alteren sustancialmente la finalidad perseguida, sin que pueda imputarse al contratista incumplimiento alguno.

La decisión de terminación anticipada deberá ser adoptada mediante resolución motivada del órgano de contratación, previa audiencia al contratista afectado, y será notificada formalmente a todas las partes implicadas.

En tales supuestos, el contratista tendrá derecho a percibir el importe correspondiente a las fases o entregables efectivamente ejecutados y validados hasta la fecha de terminación, así como a la devolución de las garantías constituidas en la parte proporcional que corresponda. En ningún caso procederá indemnización adicional por lucro cesante, pérdida de oportunidad o expectativa de beneficios futuros, al configurarse la terminación anticipada como una potestad legítima de la Administración basada en el interés público.

La terminación anticipada no excluye la posibilidad de que, en fases anteriores del contrato, alguno de los licitadores quede fuera del procedimiento por no superar los umbrales mínimos de puntuación o por fracaso tecnológico, en cuyo caso se aplicará el régimen específico previsto en este Documento Regulador para los cambios de fase.

6.7. Confidencialidad y protección de datos

Confidencialidad

Toda la información técnica, comercial o de otra naturaleza relacionada con el contrato tendrá carácter confidencial cuando:

- Proporcione ventaja competitiva.
- No sea públicamente conocida.
- Tenga valor estratégico para el adjudicatario.
- Esté protegida mediante medidas razonables de secreto.

No será exigible el deber de confidencialidad cuando la información: (i) ya fuera conocida por la FMS-NB, (ii) pase a ser pública sin intervención de las partes, o (iii) sea divulgada por un tercero no vinculado.

Protección de datos

La entidad contratista deberá cumplir el RGPD y demás normativa de aplicación en vigor en materia de protección de datos.

Para ello, la entidad contratista tendrá la consideración de Subencargado del tratamiento en los casos en que la contratación implique el acceso de la empresa contratista a datos de carácter personal de cuyo tratamiento sea responsable la FMS-NB, en calidad de órgano de contratación. En este supuesto, el acceso a esos datos no se considerará comunicación de datos, cuando se cumpla lo previsto en el artículo 28 del RGPD. En todo caso, las previsiones de este deberán de constar por escrito.

Para el cumplimiento del objeto de este documento regulador, la persona adjudicataria, en tanto Subencargado del tratamiento, deberá tratar los datos personales de los cuales el órgano de contratación es Encargado de la manera que se especifica en el **Anexo XII. Tratamiento de datos personales** de este Documento Regulador, que describe en detalle los datos personales a proteger, el tratamiento a realizar y las medidas a implementar.

En caso de que, como consecuencia de la ejecución del contrato, resultara necesaria la modificación de lo estipulado en el **Anexo XII. Tratamiento de datos personales**, la persona adjudicataria lo requerirá razonadamente y señalará los cambios que solicita. En caso de que el órgano de contratación estuviese de acuerdo con lo solicitado emitiría un Anexo actualizado, de modo que el mismo siempre recoja fielmente el detalle del tratamiento.

Por lo tanto, sobre el órgano de contratación recaen las responsabilidades, establecidas en la normativa de aplicación, del Encargado del tratamiento mientras que la entidad contratista ostenta las establecidas para el Subencargado del tratamiento. No obstante, si este último destinase los datos a otra finalidad, los comunicara o los utilizara incumpliendo las estipulaciones del presente Documento Regulador y/o la normativa vigente, será considerado también como Responsable del Tratamiento, respondiendo en dicho caso de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

6.8. Obligaciones del adjudicatario en protección de datos

De conformidad con lo previsto en el artículo 28 del RGPD, la entidad contratista se obliga a garantizar el cumplimiento de las siguientes obligaciones:

a) Tratar los Datos Personales conforme a las instrucciones documentadas en el presente Documento Regulador o demás documentos contractuales aplicables a la ejecución del contrato, salvo que esté obligado a ello en virtud del Derecho de la Unión o nacional que se aplique al encargado; en tal caso, el Subencargado informará al Encargado de esa exigencia legal previa al tratamiento, salvo que tal Derecho lo prohíba por razones importantes de interés público.
b) No utilizar ni aplicar los Datos Personales con una finalidad distinta a la ejecución del objeto del presente contrato.
c) Tratar los Datos Personales de conformidad con los criterios de seguridad y el contenido previsto en el artículo 32 del RGPD, así como observar y adoptar las medidas técnicas y organizativas de seguridad necesarias o convenientes para asegurar la confidencialidad, secreto e integridad de los Datos Personales a los que tenga acceso. En particular, y sin carácter limitativo, se obliga a aplicar las medidas de protección del nivel de riesgo y seguridad contenidas en el presente documento regulador.

d) Mantener la más absoluta confidencialidad sobre los Datos Personales a los que tenga acceso para la ejecución del contrato, así como sobre los que resulten de su tratamiento, cualquiera que sea el soporte en el que se hubieren obtenido. Esta obligación se extiende a toda persona que pudiera intervenir en cualquier fase del tratamiento por cuenta del adjudicatario, siendo deber del adjudicatario instruir a las personas que de él dependan, de este deber de secreto, y del mantenimiento de dicho deber aún después de la terminación de la prestación del servicio o de su desvinculación.

e) Llevar un listado de personas autorizadas para tratar los Datos Personales objeto de este Documento Regulador y garantizar que las mismas se comprometen, de forma expresa y por escrito, a respetar la confidencialidad, y a cumplir con las medidas de seguridad correspondientes, de las que les debe informar convenientemente. Y mantener a disposición del órgano de contratación dicha documentación acreditativa.

f) Garantizar la formación necesaria en materia de protección de Datos Personales de las personas autorizadas a su tratamiento.

g) Salvo que cuente en cada caso con la autorización expresa del Responsable del Tratamiento, no comunicar, ceder ni difundir los Datos Personales a terceros, ni siquiera para su conservación.

h) Nombrar Delegado de Protección de Datos, en caso de que sea necesario según el RGPD, y comunicarlo al órgano de contratación, también cuando la designación sea voluntaria, así como la identidad y datos de contacto de la(s) persona(s) física(s) designada(s) por la persona adjudicataria como su(s) representante(s) a efectos de protección de los Datos Personales (representantes del Subencargado de Tratamiento), responsable(s) del cumplimiento de la regulación del tratamiento de Datos Personales, en las vertientes legales/formales y en las de seguridad.

i) Una vez finalizada la prestación contractual objeto del presente documento regulador, se compromete, según corresponda y se instruya en el **Anexo XII. Tratamiento de datos personales**, a devolver o destruir (i) los Datos Personales a los que haya tenido acceso; (ii) los Datos Personales generados por el adjudicatario por causa del tratamiento; y (iii) los soportes y documentos en que cualquiera de estos datos conste, sin conservar copia alguna; salvo que se permita o requiera por ley o por norma de derecho comunitario su conservación, en cuyo caso no procederá la destrucción. El Subencargado del Tratamiento podrá, no obstante, conservar los datos durante el tiempo que puedan derivarse responsabilidades de su relación con el Encargado del Tratamiento. En este último caso, los Datos Personales se conservarán bloqueados y por el tiempo mínimo, destruyéndose de forma segura y definitiva al final de dicho plazo.

j) Salvo que se indique otra cosa en el **Anexo XII. Tratamiento de datos personales** o se instruya así expresamente por el órgano de contratación, a tratar los Datos Personales dentro del Espacio Económico Europeo u otro espacio considerado por la normativa aplicable como de seguridad equivalente, no tratándolos fuera de este espacio ni directamente ni a través de cualesquiera subcontratistas autorizados conforme a lo establecido en este Documento Regulador o demás documentos contractuales, salvo que esté obligado a ello en virtud del Derecho de la Unión o del Estado miembro que le resulte de aplicación.

   En el caso de que por causa de Derecho nacional o de la Unión Europea el adjudicatario se vea obligado a llevar a cabo alguna transferencia internacional de datos, el adjudicatario informará por escrito al órgano de contratación de esa exigencia legal, con antelación suficiente a efectuar el tratamiento, y garantizará el cumplimiento de cualesquiera requisitos legales que sean aplicables al mismo, salvo que el Derecho aplicable lo prohíba por razones importantes de interés público.

k) De conformidad con el artículo 33 del RGPD, comunicar al órgano de contratación, de forma inmediata y a más tardar en el plazo de 72 horas, cualquier violación de la

seguridad de los datos personales a su cargo de la que tenga conocimiento, juntamente con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia o cualquier fallo en su sistema de tratamiento y gestión de la información que haya tenido o pueda tener que ponga en peligro la seguridad de los Datos Personales, su integridad o su disponibilidad, así como cualquier posible vulneración de la confidencialidad como consecuencia de la puesta en conocimiento de terceros de los datos e informaciones obtenidos durante la ejecución del contrato. Comunicará con diligencia información detallada al respecto, incluso concretando qué interesados sufrieron una pérdida de confidencialidad.

l) Cuando una persona ejerza un derecho de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento, portabilidad de datos y a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas, u otros reconocidos por la normativa aplicable (conjuntamente, los “Derechos”), ante el Subencargado del Tratamiento, éste debe comunicarlo al órgano de contratación con la mayor prontitud. La comunicación debe hacerse de forma inmediata y en ningún caso más allá del día laborable siguiente al de la recepción del ejercicio de derecho, juntamente, en su caso, con la documentación y otras informaciones que puedan ser relevantes para resolver la solicitud que obre en su poder, e incluyendo la identificación fehaciente de quien ejerce el derecho.
   La persona adjudicataria asistirá al órgano de contratación, siempre que sea posible, para que ésta pueda cumplir y dar respuesta a los ejercicios de derechos.

m) Colaborar con el órgano de contratación en el cumplimiento de sus obligaciones en materia de (i) medidas de seguridad, (ii) comunicación y/o notificación de brechas (logradas e intentadas) de medidas de seguridad a las autoridades competentes o los interesados, y (iii) colaborar en la realización de evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos personales y consultas previas al respecto a las autoridades competentes; teniendo en cuenta la naturaleza del tratamiento y la información de la que disponga.
   Asimismo, pondrá a disposición del mismo, a requerimiento de este, toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las obligaciones previstas en este Documento Regulador y demás documentos contractuales y colaborará en la realización de auditoras e inspecciones llevadas a cabo, en su caso, por la FMS-NB.

n) En los casos en que la normativa así lo exija, llevar, por escrito, incluso en formato electrónico, y de conformidad con lo previsto en el artículo 30.2 del RGPD un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta del órgano de contratación, Encargado del tratamiento, que contenga, al menos, las circunstancias a que se refiere dicho artículo.

o) Disponer de evidencias que demuestren el cumplimiento de la normativa de protección de Datos Personales y del deber de responsabilidad activa, como certificados previos sobre el grado de cumplimiento o resultados de auditorías, que habrá de poner a disposición del órgano de contratación a su requerimiento. Asimismo, durante la vigencia del contrato, pondrá a disposición toda información, certificaciones y auditorías realizadas en cada momento.

p) Derecho de información: El Subencargado del tratamiento, en el momento de la recogida de los datos, debe facilitar la información relativa a los tratamientos de datos que se van a realizar. La redacción y el formato en que se facilitará la información se debe consensuar con el responsable antes del inicio de la recogida de los datos.

q) La presente cláusula y las obligaciones en ella establecidas, así como el **Anexo XII. Tratamiento de datos personales** constituyen el contrato de Subencargo de tratamiento entre el órgano de contratación y la persona adjudicataria a que hace referencia el artículo 28.3 del RGPD. Las obligaciones y prestaciones que aquí se contienen no son retribuibles de forma distinta de lo previsto en el presente

Documento Regulador y demás documentos contractuales y tendrán la misma duración que la prestación objeto de este contrato, prorrogándose en su caso por períodos iguales a éste. No obstante, a la finalización del contrato, el deber de secreto continuará vigente, sin límite de tiempo, para todas las personas involucradas en la ejecución del contrato.

Información sobre tratamiento de datos personales contenidos en este contrato y los necesarios para su tramitación.

En cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el tratamiento de los datos de carácter personal que se derive del presente contrato y, en su caso, acuerdos posteriores que se redacten a su amparo, quedan sujetos a lo establecido en la normativa legal vigente.

Los datos personales que se proporcionen serán utilizados para su tratamiento con la finalidad de la gestión derivada del contrato y contactar, en caso necesario, para la adecuada relación de las partes, quedando almacenados durante el tiempo necesario para cumplir con las obligaciones legales estipuladas.

La base jurídica deriva de que el tratamiento es necesario para la ejecución del contrato en el que el interesado es parte.

Sus datos no serán cedidos a terceros, salvo que se disponga en una obligación legal.

El responsable del tratamiento de sus datos personales es la FMS-NB y para el caso de que desee acceder, rectificar, suprimir, oponerse o limitar el tratamiento de los datos, así como ejercer el resto de los derechos otorgados a FMS-NB para que utilice los datos como se ha expresado anteriormente, puede contactar con el Delegado de Protección de Datos de la FMS-NB en la dirección mail dpd-navarrabiomed@navarra.es o info.navarrabiomed@navarra.es. En última instancia, podrán dirigirse directamente a la AEPD.

La persona adjudicataria no podrá transferir a personas o entidades información alguna recibida o datos facilitados con ocasión de los trabajos o con relación a los mismos, sin el consentimiento previo y por escrito de FPS. Esta obligación permanecerá aún después de la finalización de la relación contractual

6.9. Jurisdicción competente

Ambas partes se comprometen a resolver de manera amistosa cualquier desacuerdo que pudiera surgir en el desarrollo del presente contrato.

El orden jurisdiccional civil será el competente para resolver las controversias que puedan surgir entre las partes, en relación a la preparación, adjudicación, efectos, modificación, cumplimiento y extinción del contrato.

Con objeto de resolver los litigios que pudieran surgir sobre la interpretación o ejecución del contrato, ambas partes se someten expresamente a la jurisdicción y competencia de los Juzgados y Tribunales de Navarra, con renuncia a cualquier otro fuero que pudiera corresponderle.

Al tratarse de un contrato excluido de la LFCP, no es susceptible de recurso especial en materia de contratación.

6.10. Resolución de controversias

Las controversias que pudieran surgir en la interpretación, ejecución o cumplimiento del presente contrato se abordarán en primer término mediante mecanismos de resolución amistosa, priorizando el diálogo, la cooperación y la búsqueda de soluciones consensuadas entre el órgano de contratación y el contratista.

Con tal finalidad, se prevé que, en caso de discrepancia técnica o jurídica, las partes puedan convocar una comisión de seguimiento o un panel de expertos independientes, integrado por profesionales de reconocida competencia en la materia objeto de discusión. Dicho panel actuará en calidad de órgano consultivo y emitirá una recomendación técnica o jurídica motivada, que, aun careciendo de carácter vinculante, servirá de elemento objetivo de apoyo para la adopción de decisiones por parte del órgano de contratación.

Si los mecanismos alternativos de resolución no resultaran viables o no condujeran a un acuerdo, las controversias se resolverán en última instancia conforme al régimen de jurisdicción y recursos previsto en este Documento Regulador y en la normativa aplicable, sin que lo anterior implique renuncia alguna a las acciones administrativas o judiciales que legalmente correspondan a cada una de las partes.

7 Anexos

Anexo I: procedimiento Consulta Preliminar al Mercado (CPM) “Plataforma innovadora de purificación y producción de moléculas pequeñas en entornos de investigación”

Anexo II. Declaración responsable del cumplimiento de las condiciones exigidas para contratar (DEUC)

Anexo III: Declaración responsable sobre las condiciones para licitar

Anexo IV: Modelo de compromiso de UTE

Anexo V: Compromiso de medios propios o subcontratación

Anexo VI: Medios necesarios para la ejecución del contrato para cada fase

Anexo VII: Declaración de ausencia de conflicto de intereses y cumplimiento normativo

Anexo VIII: Declaración sobre derechos de propiedad intelectual o industrial previos

Anexo IX: Modelo de proposición económica

Anexo X: Modelo de Retorno Económico

Anexo XI: Modelo de acreditación de porcentaje de participación de pymes

Anexo XII: Tratamiento de datos personales

Anexo XIII: Modelo de Aval

Anexo XIV: Listado de Entregables

En Pamplona, a 02 de octubre de 2025,

NAVARRABIOMED
FUNDACIÓN MIGUEL SERVET
CIF G31187420
Javier Gómez-Arrue Azpiazu
Director

EL DIRECTOR DE LA

FUNDACIÓN MIGUEL SERVET

ANEXO I: PROCEDIMIENTO CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO(CPM) "PLATAFORMA INNOVADORA DE PURIFICACIÓN Y PRODUCCIÓN DE MOLÉCULAS PEQUEÑAS EN ENTORNOS DE INVESTIGACIÓN"

Objeto

El objeto principal de la CPM y de su reapertura es recopilar la información necesaria relativa al reto tecnológico planteado para preparar adecuadamente posibles futuras licitaciones de Compra Pública de Innovación, informar a los operadores económicos sobre los requerimientos de contratación y evaluar las capacidades del mercado, todo ello conforme al artículo 48 de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos. Asimismo, la reapertura de la CPM tuvo como finalidad actualizar la información obtenida, contrastar avances en el estado del arte y ampliar la participación del ecosistema de innovación, permitiendo incorporar nuevas propuestas o complementar las ya presentadas, de manera que la futura contratación se base en conocimiento actualizado, inclusivo y alineado con los objetivos estratégicos de la FMS-NB y con los requerimientos establecidos en la Línea FID 2024 del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, cofinanciada por el Programa Plurirregional de España FEDER 2021-2027.

Procedimiento

La CPM del proyecto INNOVAP³M se desarrolló en dos fases diferenciadas. La consulta inicial se publicó el 27 de octubre de 2023 en el Portal de Contratación de Navarra, cerrándose el plazo de presentación de propuestas el 20 de noviembre de 2023. Durante esta fase se recibieron cuatro propuestas, procedentes de dos empresas privadas y dos centros tecnológicos, que fueron objeto de entrevistas para ampliar información. Fruto de estas actuaciones se elaboró un informe final de conclusiones en marzo de 2024.

Posteriormente, mediante resolución de 2 de junio de 2025 publicada en el Portal de Contratación de Navarra, la FMS-NB acordó la reapertura de la CPM con el fin de actualizar la información y ampliar la concurrencia. El plazo de preguntas permaneció abierto hasta el 22 de junio de 2025 y el de presentación de propuestas hasta el 27 de junio de 2025, recibiéndose tres propuestas en esta segunda fase. Estas propuestas fueron objeto de entrevistas y de su análisis resultó el informe final de la CPM, actualizado y publicado en la página web del Proyecto.

Ambas fases se han llevado a cabo bajo los principios de transparencia, igualdad de trato y no discriminación, y constituyen la base para el diseño del presente procedimiento de contratación pública de innovación.

Para ampliar la información de la CPM, y consultar la documentación vinculada, incluido el informe de conclusiones, se puede acceder a la página web del proyecto: https://www.navarrabiomed.es/es/innovacion/proyectos/plataforma-innovadora-de-purificacion-y-produccion-de-moleculas-pequenas

ANEXO II. DECLARACIÓN RESPONSABLE DEL CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES EXIGIDAS PARA CONTRATAR

(A incluir en el sobre A)

INSTRUCCIONES PARA CUMPLIMENTAR EL DOCUMENTO EUROPEO ÚNICO DE CONTRATACIÓN (DEUC) POR LAS PERSONAS LICITADORAS

Para poder cumplimentar el Anexo referido a la declaración responsable mediante el modelo normalizado Documento Europeo Único de Contratación (DEUC) deberá seguir los siguientes pasos:

1. Descargar en su equipo el fichero espd-request.xml incluido en el fichero zip del mismo nombre que se encuentra disponible en el anuncio de publicación del Portal de Contratación de Navarra, en "Pliego y documentación complementaria".
2. Abrir el siguiente link: https://visor.registrodelicitadores.gob.es/espd-web
3. Seleccionar el idioma "español"
4. Seleccionar la opción "Soy operador económico"
5. Seleccionar la opción "importar un DEUC"
6. Cargar el fichero DEUC xml que previamente se ha descargado a su equipo (paso 1).
7. Seleccione el país y pinche "siguiente".
8. Cumplimentar los apartados del DEUC correspondiente, (parte II, III, IV, y VI).

   Las empresas que figuren inscritas en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Estado (ROLECE), o en el Registro voluntario de Licitadores de Navarra, o equivalente de otras comunidades autónomas, solo deberán facilitar en la parte II, aquella información que no figure inscrita en los mismos o que, aun estando inscrita, no conste de manera actualizada, siempre y cuando consignen en el DEUC la información necesaria para el acceso a dicho registro. Solo debe cumplimentarse la parte V en el caso de que el procedimiento de adjudicación sea el procedimiento restringido o el procedimiento de licitación con negociación. Es obligatorio responder a todas las preguntas de los apartados que figuran en el DEUC.

9. Imprimir y firmar el documento.

Este documento debidamente cumplimentado y firmado se deberá presentar junto con el resto de la documentación de la licitación de acuerdo con lo establecido en los pliegos que rigen la convocatoria y dentro del plazo fijado en la misma. Cuando concurra a la licitación Uniones Temporales de Empresas o personas que participen conjuntamente, se deberá cumplimentar un documento DEUC por cada una de las empresas que constituyan la UTE o personas participantes.

En caso de que la empresa licitadora acredite la solvencia necesaria para celebrar el contrato basándose en la solvencia y medios de otras entidades independientemente

de la naturaleza de la relación jurídica que tenga con ellas, se deberá cumplimentar un documento por la empresa licitadora y otro por la empresa cuyos medios se adscriben. Tienen a su disposición la "Recomendación de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa sobre la utilización del Documento Europeo Único de Contratación previsto en la nueva Directiva de contratación pública", publicada en el Boletín Oficial del Estado Núm. 85 del viernes 8 de abril de 2016 (Sec. III Pág. 24845) en el siguiente link:http://www.boe.es/boe/dias/2016/04/08/pdfs/BOE-A-2016-3392.pdf

Incurrir en falsedad al efectuar la declaración responsable, será motivo de prohibición para contratar, conforme a lo establecido en el artículo 22.1i) de la Ley Foral de Contratos.

ANEXO III: DECLARACIÓN RESPONSABLE SOBRE LAS CONDICIONES PARA LICITAR

(A incluir en el sobre A)

D./Dña._____con **D.N.I** _____ expedido en _____con fecha _____ en nombre o representación de_____ con domicilio social en _____ provincia de_____ código postal_____calle_____ teléfono _____ e-mail_____ **N.I.F**_____ y con capacidad legal para contratar en nombre de la citada empresa según poder otorgado ante el Notario de _____ D. _____ con fecha _____ y nº de protocolo_____

DECLARO

Bajo mi responsabilidad, lo siguiente,

Que, ostento la representación legal de la empresa que presenta la oferta.

Que, la empresa a la que represento está legalmente constituida, dispone de capacidad de obrar y jurídica y de la habilitación profesional y solvencia necesaria para concertar la ejecución del contrato y que el objeto social de la misma comprende la actividad objeto del mismo, de acuerdo con lo recogido en sus estatutos sociales, los cuales se hallan correctamente inscritos en los Registros correspondientes.

Que, la empresa a la que represento no está incursa en prohibición de contratar por sí misma ni por extensión, según lo enunciado en el artículo 22 de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril de Contratos Públicos.

Que, la empresa a la que represento, en caso de ser extranjera, acepta someterse al fuero español.

Que la empresa a la que represento, en el caso de estar formada por una unión de empresarios, se compromete a la constitución de la unión.

Que la empresa a la que represento se halla al corriente del cumplimiento de las obligaciones tributarias y con la Seguridad Social impuestas por las disposiciones vigentes.

Que, para el supuesto de integración de medios de otras empresas, la empresa a la que represento cuenta con el compromiso escrito de dichas entidades para disponer de los recursos necesarios para la prestación del servicio.

Que la empresa a la que representan, según la definición de empresas vinculadas contenida en el artículo 20 de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos:

☐ No pertenece a ningún grupo de empresas vinculadas

☐ Pertenece al grupo de empresas denominado:

……
…….

(En caso afirmativo, deberá indicar la relación exhaustiva de sus empresas vinculadas).

Que la empresa a la que represento se encuentra inscrita en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas clasificadas del Estado:

☐ Sí

☐ No

Que la empresa a la que represento es una PYME:

☐ Sí

☐ No

Que, a los efectos previstos en el artículo 55 de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril de Contratos Públicos, la dirección de correo electrónico habilitada por la empresa a la que represento para recibir todas las notificaciones y comunicaciones que deriven del presente expediente de contratación es la siguiente: [*]

(LUGAR, FECHA Y FIRMA DEL LICITADOR)

ANEXO IV. MODELO DE COMPROMISO DE UNIÓN TEMPORAL DE EMPRESAS

(Si es de aplicación, incluir en el sobre A)

D./Dña _____, con N.I.F nº_____, actuando en nombre y representación de_____, con domicilio social en _____ y NIF_____, en calidad de _____ de dicha Sociedad, con poder bastante según escritura de apoderamiento otorgada el ___ de ___ de ___, ante el Notario D. _____ con número ___ de su protocolo

y

D./Dña _____, con N.I.F nº_____, actuando en nombre y representación de_____, con domicilio social en _____ y NIF_____, en calidad de _____ de dicha Sociedad, con poder bastante según escritura de apoderamiento otorgada el ___ de ___ de ___, ante el Notario D. _____ con número ___ de su protocolo

SE COMPROMETEN, en caso de resultar adjudicatarios del contrato _____:

A constituir mediante escritura pública una UNIÓN TEMPORAL DE EMPRESAS, a tenor del artículo 69 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre y del artículo 24 del Real Decreto 1098/2001 de 12 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas.

Las Empresas constituidas en UTE quedarán obligadas conjunta y solidariamente frente a la FUNDACIÓN MIGUEL SEVET - NAVARRABIOMED y responderán de esta forma a todas las obligaciones contraídas, derivadas de la licitación y ejecución, tanto en sus aspectos patrimoniales, como jurídicos y técnicos.

Así mismo, se designa a D./Dña _____, con N.I.F nº_____, como apoderado de la UTE que durante la vigencia del contrato ostentará la plena representación y gerencia de la misma ante la FUNDACIÓN MIGUEL SEVET - NAVARRABIOMED, designando el siguiente domicilio _____, teléfono _____ y correo electrónico: _____

La participación porcentual acordada por las Empresas en la citada UTE, tanto en el ejercicio de derechos como en el cumplimiento de obligaciones, es la siguiente:

- ___%
- ___%

(LUGAR, FECHA Y FIRMA DE TODOS LOS MIEMBROS DE LA UTE)

ANEXO V: COMPROMISO DE MEDIOS PROPIOS O SUBCONTRATACIÓN

(A Incluir en el sobre A)

Don/Doña_____, con D.N.I. _____en nombre y representación de (la empresa licitadora) _____, con domicilio en _____

HACE CONSTAR expresamente que, en caso de ser adjudicatarios del expediente para el desarrollo de la plataforma innovadora de purificación y producción de moléculas pequeñas en entornos de investigación - proyecto INNOVAP³M para la Fundación Miguel Servet - Navarrabiomed cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) en el marco del programa plurirregional de España 2021-2027

a) Va a realizar la totalidad de los trabajos objeto del contrato con MEDIOS PROPIOS

O BIEN

b) Parte de los trabajos va a ser objeto de SUBCONTRATACIÓN O COLABORACIÓN EXTERNA, en un porcentaje _____ del total de dedicación al contrato.

(LUGAR, FECHA Y FIRMA DEL LICITADOR)

ANEXO VI: MEDIOS NECESARIOS PARA LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO PARA CADA FASE

(A incluir en el sobre A)

D./Dña._____con **D.N.I** _____ expedido en _____con fecha _____ en nombre o representación de_____ con domicilio social en _____ provincia de_____ código postal_____calle_____ teléfono _____ e-mail_____ **N.I.F**_____ y con capacidad legal para contratar en nombre de la citada empresa según poder otorgado ante el Notario de _____ D. _____ con fecha _____ y nº de protocolo_____

SE COMPROMETE

Que, a los efectos previstos en el Documento Regulador de la contratación del Proyecto INNOVAP³M, y conforme al apartado 3.8 del mismo, la entidad a la que represento **se compromete a adscribir los siguientes medios personales necesarios para la ejecución del contrato en cada fase**:

Fase 1 – Diseño
- Director/a de proyecto de investigación y desarrollo
- Responsable de fabricación

Fase 2 – Prototipado
- Director/a de proyecto de investigación y desarrollo
- Responsable de fabricación
- Responsable de control de calidad

Fase 3 – Validación
- Director/a de proyecto de investigación y desarrollo
- Director/a de estudio
- Director/a Técnico o Persona Cualificada
- Responsable de fabricación
- Responsable de control de calidad

Asimismo, la entidad licitadora declara que los perfiles indicados cuentan con la formación y experiencia mínima requerida en el Documento Regulador.

Que, a los efectos previstos en el Documento Regulador de la contratación del Proyecto INNOVAP³M, y conforme al apartado 3.8 del mismo, la entidad a la que represento **se compromete a adscribir los siguientes medios materiales necesarios para la ejecución del contrato**:

- Buenas Prácticas de Laboratorio para la realización de los estudios de evaluación no clínica (estudios farmacológicos, farmacocinéticos y toxicológicos).

- Buenas Prácticas de Manufactura o Normas de Correcta Fabricación (GMP, por las siglas en inglés Good Manufacturing Practices) para la elaboración de los lotes GMP del medicamento en investigación.
- Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario Parte II Requisitos básicos para sustancias activas usadas como materiales de partida.
- Directrices detalladas de la Comisión sobre Normas de Correcta Fabricación de medicamentos en investigación de uso humano.

Adjuntando a la presente declaración la documentación acreditativa del cumplimiento de dichas normas.

(LUGAR, FECHA Y FIRMA DEL LICITADOR)

ANEXO VII: DECLARACIÓN DE AUSENCIA DE CONFLICTO DE INTERESES Y CUMPLIMIENTO NORMATIVO

(A incluir en el sobre A)

Expediente:

Al objeto de garantizar la imparcialidad en el procedimiento de contratación/subvención arriba referenciada, 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)

ANEXO VIII: DECLARACIÓN SOBRE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL O INDUSTRIAL PREVIOS

(A incluir en el sobre A)

D./Dña._____con **D.N.I** _____ expedido en _____con fecha _____ en nombre o representación de_____ con domicilio social en _____ provincia de_____ código postal_____calle_____ teléfono _____ e-mail_____ **N.I.F**_____ y con capacidad legal para contratar en nombre de la citada empresa según poder otorgado ante el Notario de _____ D. _____ con fecha _____ y nº de protocolo_____

EXPONE

1. Que, en relación con la existencia de **derechos de propiedad intelectual o industrial previos** que pudieran resultar relevantes para la ejecución del contrato:

☐ **NO existen** derechos de propiedad intelectual o industrial previos que limiten o condicionen la ejecución del contrato.

☐ **SÍ existen** derechos de propiedad intelectual o industrial previos, que se relacionan a continuación:

Tipo de derecho (patente, know-how, software, marca, modelo de utilidad, etc.)	**Nº de registro o referencia**	**Titularidad**	**Alcance / Observaciones**

2. Que, en caso de existir, la entidad cuenta con los derechos de uso o las licencias/autorizaciones necesarias para su aplicación en el marco del contrato.
3. Que la entidad se compromete a mantener indemne al órgano de contratación frente a cualquier reclamación de terceros derivada de un eventual incumplimiento en materia de DPI.

(LUGAR, FECHA Y FIRMA DEL LICITADOR)

ANEXO IX: MODELO DE PROPOSICIÓN ECONÓMICA

(A incluir en el sobre C)

D./Dña._____con **D.N.I** _____ expedido en _____con fecha _____ en nombre o representación de_____ con domicilio social en _____ provincia de_____ código postal_____calle_____ teléfono _____ e-mail_____ **N.I.F**_____ y con capacidad legal para contratar en nombre de la citada empresa según poder otorgado ante el Notario de _____ D. _____ con fecha _____ y nº de protocolo_____

EXPONE

PRIMERO: **Que**, desea tomar parte en la contratación del servicio para el *DESARROLLO DE LA PLATAFORMA INNOVADORA DE PURIFICACIÓN Y PRODUCCIÓN DE MOLÉCULAS PEQUEÑAS EN ENTORNOS DE INVESTIGACIÓN - PROYECTO INNOVAP³M PARA LA FUNDACIÓN MIGUEL SERVET - NAVARRABIOMED COFINANCIADO POR EL FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER) EN EL MARCO DEL PROGRAMA PLURIRREGIONAL DE ESPAÑA 2021-2027 (FMS 2-2025)* y ofrece llevarlo a cabo en el precio de (*en letra y número*) _____ € (impuestos excluidos)

En el caso de discrepancias en la oferta económica del licitador, entre el importe en letra y en número, y no sea un error material o aritmético y/o sea fácilmente subsanable o deducible de la documentación aportada, prevalecerá el importe señalado en letra.

SEGUNDO: **Que**, conoce y acepta íntegramente los Pliegos de Cláusulas Particulares y Prescripciones técnicas de este expediente, sometido expresamente a la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos, y se compromete a prestar el servicio de referencia con estricta sujeción a los expresados requisitos y condiciones que a continuación se indican, a los cuales se somete en todas sus partes y que son base para esta contratación.

(LUGAR, FECHA Y FIRMA DEL LICITADOR)

ANEXO X: MODELO DE RETORNO ECONÓMICO

(A incluir en el sobre C)

D./Dña._____con **D.N.I** _____ expedido en _____con fecha _____ en nombre o representación de_____ con domicilio social en _____ provincia de_____ código postal_____calle_____ teléfono _____ e-mail_____ **N.I.F**_____ y con capacidad legal para contratar en nombre de la citada empresa según poder otorgado ante el Notario de _____ D. _____ con fecha _____ y nº de protocolo_____

EXPONE

Que el porcentaje ofertado por la entidad es del _____ % (indíquese en número y en letra), dentro de los límites previstos en el pliego (mínimo 3% y máximo 10%).

(LUGAR, FECHA Y FIRMA DEL LICITADOR)

ANEXO XI: MODELO DE ACREDITACIÓN DE PORCENTAJE DE PARTICIPACIÓN DE PYMES

(A incluir en el sobre C)

D./Dña._____con **D.N.I** _____ expedido en _____con fecha _____ en nombre o representación de_____ con domicilio social en _____ provincia de_____ código postal_____calle_____ teléfono _____ e-mail_____ **N.I.F**_____ y con capacidad legal para contratar en nombre de la citada empresa según poder otorgado ante el Notario de _____ D. _____ con fecha _____ y nº de protocolo_____

EXPONE

Que, a efectos de lo establecido en el apartado 3.9.2 del Documento Regulador de la contratación del Proyecto INNOVAP³M, la entidad a la que represento:

☐ **NO ejecutará** el contrato mediante participación de PYMES y/o start-ups.

☐ **SÍ ejecutará** un porcentaje del contrato mediante la participación de PYMES y/o start-ups, conforme al siguiente desglose:

Entidad participante (PYME / start-up)	**NIF**	**% de participación sobre el importe del contrato**	**Forma de participación (Licitación conjunta, UTE, subcontratación, etc.)**

TOTAL: ___%

Que la entidad se compromete a garantizar el cumplimiento de los porcentajes y modalidades de participación aquí declarados durante la ejecución del contrato, y a facilitar la documentación acreditativa cuando sea requerida por el órgano de contratación.

(LUGAR, FECHA Y FIRMA DEL LICITADOR)

ANEXO XII: TRATAMIENTO DE DATOS

ANEXO XIII: MODELO DE AVAL

(A incluir en la adjudicación)

La entidad _____, NIF _____, con domicilio social en_____, y en su nombre y representación _____,NIF _____, con poderes suficientes para obligarle en este acto.

AVALA

Solidariamente y con renuncia a los beneficios de orden y excusión a que se refiere la Ley 525 de la Compilación del Derecho Civil Foral de Navarra, a _____, con NIF _____, y domicilio en _____, ante la FUNDACIÓN MIGUEL SERVET, por la cantidad de _____ *(incluir en cifras y letras)*, equivalentes al 3% del importe de adjudicación del contrato FMS 2/2025, para responder de las obligaciones derivadas del mismo y responderá de la buena ejecución del contrato y no será cancelada hasta que se haya producido el vencimiento del plazo de garantía y cumplido satisfactoriamente el contrato.

Este aval tendrá validez en tanto que la FUNDACIÓN MIGUEL SERVET no autorice su cancelación, y, en todo caso, hasta pasados seis (6) meses posteriores a la finalización de la/s fase/s del proyecto en la/s que participe/n los adjudicatarios. Es decir, para aquellos adjudicatarios que lleguen a la fase final, la garantía será devuelta en los seis (6) meses posteriores a la finalización del contrato. No obstante, para aquellos adjudicatarios que no consigan pasar de fase, una vez terminada esta, la garantía será devuelta en los seis (6) meses posteriores a la finalización de la última fase en la que hayan participado.

El presente aval ha sido inscrito en esta misma fecha en el Registro Especial de Avales con el número_____

En_____, a____ de _____de 2025

ANEXO XIV: LISTADO DE ENTREGABLES

Entregable	Descripción
Fase de Diseño o Fase 1	
Entregable 1 (E1): Informe de diseño	Memoria técnica con una descripción detallada del sistema o solución propuesta para el cumplimiento de los criterios de innovación, viabilidad técnica, sostenibilidad y medio ambiente y versatilidad de la plataforma.
Entregable 2 (E2): Cronograma	Calendario de ejecución de las actividades previstas para las fases de prototipado y validación, en el que se representen hitos intermedios y finales, con plazos realistas y verificables.
Entregable 3 (E3): Plan de gestión de riesgos	Plan de contingencia para posibles riesgos técnicos, organizativos o de gestión, incluyendo medidas correctoras.
Entregable 4 (E4): Informe de Evaluación	Informe justificativo del cumplimiento de los criterios de evaluación, con descripción de las actividades realizadas, de los resultados obtenidos y el grado de cumplimiento de los indicadores estimados.
Fase de Prototipado o Fase 2	
Entregable 5 (E5): Informe de seguimiento intermedio Fase 2	Informe justificativo de la consecución de los hitos de la fase, con descripción de las actividades realizadas, de los resultados obtenidos y el grado de cumplimiento de los indicadores estimados correspondiente a la mitad del periodo en ejecución.
Entregable 6 (E6): Evaluación de procesos y/o elementos innovadores del procesamiento, extracción y purificación de APIs.	Memoria justificativa de la evaluación de los procesos implementados para la reducción de tiempos de producción, costos de producción, reducción de impacto ambiental (reducción de solventes orgánicos, reducción de generación de residuos químicos, reducción de gasto de agua, cuantificación de la huella de carbono), así como la aplicación de métodos novedosos de purificación o combinaciones innovadoras de tecnología para la producción de la sustancia activa.
Entregable 7 (E7): Informe de desarrollo del proceso de manufactura del API que incluya las etapas y parámetros investigados.	Memoria técnica de la metodología empleada (ej. DoE) y de la puesta a punto de los rangos de operación y parámetros del proceso de manufactura para su optimización en términos de eficiencia, rendimiento, reducción de riesgo de errores y reproducibilidad.
Entregable 8 (E8): Instrucciones de fabricación (MBR, por las siglas en inglés Master Batch Record) del lote técnico del API.	Instrucciones detalladas de producción, incluyendo secuencias a seguir, rangos de parámetros de proceso a usarse, instrucciones de muestreo y controles en proceso con sus límites de aceptación, lista completa de materias primas, equipos y rangos de rendimiento.
Entregable 9 (E9): Informe de desarrollo de los métodos analíticos para el control de calidad del API.	Memoria técnica de la metodología empleada (ej. DoE) y de la puesta a punto de los rangos de operación y parámetros de los métodos analíticos para su optimización en términos de especificidad, exactitud, precisión y robustez.
Entregable 10 (E10): Certificado de análisis del lote técnico del API, debe incluirse el perfil de impurezas.	Documento que proporciona un resumen de los resultados de los análisis del lote técnico del API junto con la evaluación del cumplimiento de una determinada especificación.
Entregable 11 (E11): Informe del desarrollo galénico del API: formulación y selección de la forma farmacéutica.	Memoria técnica del desarrollo galénico del API que describa los estudios de compatibilidad del API con los excipientes, la selección de la forma farmacéutica y su proceso de fabricación, los límites de aceptación de parámetros clave que afectan a la biodisponibilidad y calidad, así como los métodos analíticos usados para evaluarlos.
Entregable 12 (E12): Certificado de análisis del lote técnico del medicamento en investigación.	Documento que proporciona un resumen de los resultados de los análisis del lote técnico del medicamento en investigación junto con la evaluación del cumplimiento de una determinada especificación.
Entregable 13 (E13): Informe de Evaluación	Informe justificativo final de la consecución de los hitos de la fase, con descripción de las actividades realizadas, de los resultados obtenidos y el grado de cumplimiento de los indicadores estimados.

Fase de Validación o Fase 3	
Entregable 14 (E14): Informe de seguimiento intermedio fase 3	Informe justificativo de la consecución de los hitos de la fase, con descripción de las actividades realizadas, de los resultados obtenidos y el grado de cumplimiento de los indicadores estimados correspondiente a la mitad del periodo en ejecución.
Entregable 15 (E15): Informes de estudios farmacodinámicos primarios	Informe de los estudios usados para investigar el modo de acción y/o los efectos de una sustancia en relación con su objetivo terapéutico deseado, puede incluir relaciones dosis-respuesta, respuesta celular, duración del efecto, etc. Estos estudios deben orientar los esquemas de administración y de escalamiento de dosis.
Entregable 16 (E16): Informes de estudios farmacocinéticos	Informe de los estudios usados para estudiar el destino de la sustancia activa en el organismo, se determinará datos de exposición sistémica, metabolismo in vitro y unión a proteínas plasmáticas. Se contemplará la administración del compuesto a través de distintas rutas.
Entregable 17 (E17): Informes de estudios farmacológicos de seguridad	Informe de los estudios usados para identificar las propiedades farmacodinámicas indeseables de la sustancia activa sobre el sistema cardiovascular, nervioso central y respiratorio.
Entregable 18 (E18): Informes de estudios de toxicidad por dosis repetidas	Informe de los estudios usados para caracterizar el perfil toxicológico del compuesto de ensayo tras su administración repetida, lo que incluye la identificación de los posibles órganos diana de la toxicidad y las relaciones exposición/respuesta, así como la posible reversibilidad de los efectos tóxicos.
Entregable 19 (E19): Informes de estudios de fototoxicidad	Informe de los estudios usados para el potencial fototóxico de la sustancia activa.
Entregable 20 (E20): Informe de escalado y optimización de procesos y/o elementos innovadores del procesamiento, extracción y purificación de APIs.	Memoria técnica del escalado y optimización de procesos implementados para la reducción de tiempos de producción, costos de producción, reducción de impacto ambiental (reducción de solventes orgánicos, reducción de generación de residuos químicos, reducción de gasto de agua, cuantificación de la huella de carbono), así como la aplicación de métodos novedosos de purificación o combinaciones innovadoras de tecnología para la producción de la sustancia activa.
Entregable 21 (E21): Informe de validación de métodos analíticos para valorar el API	Memoria técnica de la validación de métodos analíticos que describa las características de rendimiento a analizar, los criterios de desempeño, los materiales a analizar, el diseño experimental, la evaluación de los datos y las conclusiones del estudio de validación.
Entregable 22 (E22): Informes de estabilidad del API	Memoria técnica de los estudios de estabilidad del API que describa los tipos de estudio de estabilidad, selección de lotes, sistema de envase y cierre, especificaciones, métodos análisis empleados, frecuencia de análisis, análisis estadístico de los datos, resumen y conclusión de los estudios de estabilidad.
Entregable 23 (E23): Especificaciones de los materiales de partida y acondicionamiento para el API	Documento que describe de forma detallada los requisitos que tienen que cumplir los productos o materiales utilizados durante la fabricación del API.
Entregable 24 (E24): Especificaciones del API terminado	Documento que describe de forma detallada los requisitos que tiene que cumplir el API, sirve como base de la evaluación de la calidad.
Entregable 25 (E25): Método patrón para la fabricación del API	Instrucciones detalladas de producción del API, incluyendo secuencias a seguir, rangos de parámetros de proceso a usarse, instrucciones de muestreo y controles en proceso con sus límites de aceptación, lista completa de materias primas, equipos y rangos de rendimiento.
Entregable 26 (E26): Protocolos de producción del API	Documento que recoge la anotación en el registro de producción del API (registro de producción de lote y de control) conforme cada paso del proceso se ha efectuado.

Entregable 27 (E27): Registros del laboratorio de control de los análisis del API	Los registros de laboratorio deben incluir datos completos de todos los análisis llevados a cabo, para asegurar que el producto cumple con los criterios y especificaciones establecidos, e incluyendo ensayos y valoraciones.
Entregable 28 (E28): Certificados de análisis de materiales de partida y acondicionamiento del API	Documento que proporciona un resumen de los resultados de los análisis de los materiales de partida y acondicionamiento del lote GMP del API junto con la evaluación del cumplimiento de una determinada especificación.
Entregable 29 (E29): Certificado de análisis del API o Certificado Drug Substance	Documento que proporciona un resumen de los resultados de los análisis del lote GMP del API junto con la evaluación del cumplimiento de una determinada especificación.
Entregable 30 (E30): Informe de escalado y optimización de procesos y/o elementos innovadores del proceso productivo del medicamento en investigación.	Memoria técnica del escalado y optimización de procesos implementados para la reducción de tiempos de producción, costos de producción, reducción de impacto ambiental (reducción de solventes orgánicos, reducción de generación de residuos químicos, reducción de gasto de agua, cuantificación de la huella de carbono) así como la aplicación de métodos novedosos o combinaciones innovadoras de tecnología para la producción del medicamento en investigación.
Entregable 31 (E31): Fórmula Patrón del medicamento en investigación	La Fórmula Patrón debe incluir una descripción de la forma farmacéutica, potencia del producto y tamaño del lote, lista de todos los materiales de partida y declaración del rendimiento final con límites de aceptación.
Entregable 32 (E 32): Especificaciones de los materiales de partida y acondicionamiento del medicamento en investigación	Documento que describe de forma detallada los requisitos que tienen que cumplir los productos o materiales utilizados durante la fabricación del medicamento en investigación.
Entregable 33 (E33): Especificaciones del medicamento en investigación	Documento que describe de forma detallada los requisitos que tiene que cumplir el medicamento en investigación, sirve como base de la evaluación de la calidad.
Entregable 34 (E34): Método patrón para la fabricación del medicamento en investigación	Instrucciones detalladas de producción del medicamento en investigación, incluyendo secuencias a seguir, rangos de parámetros de proceso a usarse, instrucciones de muestreo y controles en proceso con sus límites de aceptación, lista completa de materias primas, equipos y rangos de rendimiento.
Entregable 35 (E35): Protocolos de producción del medicamento en investigación	Documento que recoge la anotación en el registro de producción del medicamento en investigación (registro de producción de lote y de control) conforme cada paso del proceso se ha efectuado.
Entregable 36 (E36): Informes de estabilidad del medicamento en investigación	Memoria técnica de los estudios de estabilidad del medicamento en investigación que describa los tipos de estudio de estabilidad, selección de lotes, sistema de envase y cierre, especificaciones, métodos análisis empleados, frecuencia de análisis, análisis estadístico de los datos, resumen y conclusión de los estudios de estabilidad.
Entregable 37 (E37): Registros del laboratorio de control para valorar el medicamento en investigación	Los registros de laboratorio deben incluir datos completos de todos los análisis llevados a cabo, para asegurar que el producto cumple con los criterios y especificaciones establecidos, e incluyendo ensayos y valoraciones.
Entregable 38 (E38): Certificados de análisis de materiales de partida y acondicionamiento del medicamento en investigación	Documento que proporciona un resumen de los resultados de los análisis de los materiales de partida y acondicionamiento del lote GMP del medicamento en investigación junto con la evaluación del cumplimiento de una determinada especificación.
Entregable 39 (E39): Certificados de análisis del medicamento en investigación o Certificado producto final	Documento que proporciona un resumen de los resultados de los análisis del lote GMP del medicamento en investigación junto con la evaluación del cumplimiento de una determinada especificación.

Entregable 40 (E40): Dossier IMPD	Documentación sobre la calidad química y farmacéutica del medicamento en investigación que debe presentarse a la autoridad competente para su aprobación antes de iniciar un ensayo clínico con seres humanos.
Entregable 41 (E41): Informe de Evaluación	Informe justificativo final de la consecución de los hitos de la fase, con descripción de las actividades realizadas, de los resultados obtenidos y el grado de cumplimiento de los indicadores estimados.