

**DOCUMENTO DE PREGUNTAS FRECUENTES
EN UN PROCESO DE CONSULTA PRELIMINAR
AL MERCADO (CPM)**

FAQS

Actualización: 16 de junio de 2025

INDICE

PROCESO DE CONSULTA Y PARTICIPACIÓN	5
1. ¿Qué se busca con la Consulta?.....	5
2. ¿La Consulta tiene criterios de selección?	5
3. Las entidades participantes que no tengan sede social en España, ¿cómo participan? ¿tendrían problemas a la hora de optar a la futura licitación?	5
4. ¿Cuáles son los plazos de ejecución?	6
5. ¿Se puede participar en varias propuestas a la vez?	6
6. ¿Es posible presentar una propuesta en colaboración con otra entidad?.....	6
7. ¿Vincula la entrega de una propuesta para un futuro proceso de contratación?	6
8. ¿Se establece un TRL determinado para las soluciones aportadas?.....	6
9. ¿Se establecerá un modelo determinado de Derechos de Propiedad Intelectual e Industrial (DPII)?.....	6
10. ¿Se prevén licitaciones parciales?	7
11. ¿Ser adjudicatario de uno de los contratos de compra de innovación es compatible con la recepción de ayudas a la I+D+i para los proyectos?	7
12. ¿Se publicará el listado de asistencia a la Jornada de Presentación de las Consultas Preliminares al Mercado?	7
13. ¿Cómo se puede obtener el formulario de solicitud?.....	7
14. ¿Cómo se contempla la confidencialidad de la documentación presentada?.....	7
15. ¿La información de los formularios de solicitud en respuesta a la Consulta Preliminar al Mercado (no la de la documentación complementaria clasificada como confidencial), será siempre publicada a todos los proponentes?	7
16. ¿Se puede entregar un formulario de solicitud totalmente confidencial, es decir, que pueda ser considerado tanto por la Fundación Miguel Servet para construir los pliegos de la licitación, pero que no se publique al resto de licitadores?	8
17. ¿Cuál es el formato para presentar la documentación anexa?	8
18. Una vez enviada la solicitud, ¿cuáles son los procedimientos?	8
19. ¿Cuál es el plazo para enviar preguntas?	8
20. ¿Cuál es el plazo para enviar propuestas?	8
21. ¿Cómo se avisará a las entidades participantes sobre nueva información relativa a los avances de las consultas preliminares?	9
22. Las entrevistas con proponentes para recabar mayor información, ¿tendrán lugar antes	

o después del cierre del plazo de solicitudes?	9
23. ¿Se llamará a entrevista a todos los proponentes?	9
24. Parece que se trata de una plataforma de obtención de moléculas pequeñas, pero en las actividades aparece también un proceso de empaquetado (2d), uno de cultivos celulares (2e) y uno de producción de primeras unidades de moléculas en grado clínico (3B). Asimismo, en el apartado de validación (3A) aparecen como actividades las típicas de un desarrollo preclínico (toxicología, farmacocinética, farmacodinamia) que no tienen relación con la preparación de los compuestos y en si no serían una actividad de validación, sino una actividad que iría a continuación de la síntesis.....	9
25. ¿La plataforma a licitar debe cubrir todos los aspectos mencionados anteriormente o debe centrarse en la producción de productos bajo condiciones GMP?	9
26. ¿Por qué se incluye el apartado de cultivos celulares?.....	9
27. ¿Dado que la producción de productos de origen natural es muy diferente de la de los productos de síntesis, la plataforma debe centrarse en la primera o debe ser capaz de dar respuesta a las dos opciones?	10
28. Se plantea la fabricación en condiciones GMP (indicado como “grado clínico” en la propuesta) pero para varios de los estudios citados en el apartado 3A no es necesario que los productos se hayan fabricado bajo GMP.....	10
29. ¿Los productos a sintetizar bajo condiciones GMP en qué fase de desarrollo se espera que estén?	10
30. El apartado 2d (empaquetado) y 3B (producción de primeras unidades de moléculas en grado clínico), ¿se refieren los dos apartados a la misma actividad de elaboración de la medicación para los ensayos clínicos, bajo GMP?	10
31. Respecto a la oleuropeína:	10
32. ¿Qué cantidad de producto se pretende obtener?	10
33. ¿con qué pureza?	11
34. ¿qué antecedentes son más relevantes, existe un proceso viable a escala de laboratorio propietario de NavarraBiomed? ¿Se pretende escalar este proceso?	11
35. ¿Puede plantearse la obtención de oleuropeína por vía sintética?	11
36. El presupuesto orientativo de 5M€ a qué va dedicado:	11
37. ¿Construir la plataforma de síntesis en condiciones GMP para cualquier tipo de compuesto? ¿Para todas las actividades previstas en la convocatoria o para una solución parcial?	11
38. ¿Para proveer el servicio únicamente relacionado con la oleuropeína o para todas las actividades descritas en la convocatoria?.....	11

CONSULTAS REALIZADAS POR LAS ENTIDADES INTERESADAS DURANTE REAPERTURA

CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO..... 11

39. Alcance y naturaleza de la “plataforma innovadora”. La pregunta principal es aclarar qué se entiende por “plataforma innovadora de purificación y producción de moléculas pequeñas” ¿Se trata de una infraestructura que se instalaría y operaría internamente en Navarrabiomed (por ejemplo, mediante la compra de equipos piloto de extracción y purificación) o, por el contrario, se trata de una colaboración con entidades externas (empresas o centros tecnológicos) que operarían dicha plataforma en sus propias instalaciones y realizarían allí la producción/purificación de las moléculas solicitadas en cada momento? 11
40. Escala de producción esperada ¿Podrían precisar la escala aproximada de producción de estas moléculas pequeñas? Es importante conocer si se estima trabajar a escala de miligramos, gramos, Kg o incluso cientos de kilos 12
41. Alcance y finalidad del producto obtenido y requisitos regulatorios. Entendemos que la escala de producción puede estar vinculada a la finalidad del uso de estas moléculas. Por tanto, sería importante aclarar si se busca disponer de pequeñas cantidades de la molécula purificada para realizar estudios mecanísticos/preclínicos exploratorios, o se pretende alcanzar un nivel de calidad que permita su uso en estudios de desarrollo galénico o preclínica regulatoria. En caso de que se contemple el desarrollo de estudios preclínicos regulatorios, es importante aclarar si es necesario que el proceso de extracción y purificación desarrollado sea escalable y replicable, de modo que las impurezas que copurifican con la molécula, no difieran significativamente en futuros lotes a fabricar para las siguientes fases del desarrollo farmacéutico. En este sentido, será preciso aclarar la necesidad de producir al menos tres lotes piloto para caracterización y validación del proceso de purificación de la molécula..... 12

PROCESO DE CONSULTA Y PARTICIPACIÓN

1. *¿Qué se busca con la Consulta?*

Se busca la presentación de propuestas innovadoras destinadas a dar respuesta al reto planteado mediante el empleo de tecnologías que superen las prestaciones de las existentes actualmente en el mercado de plataformas innovadoras de purificación y producción de moléculas pequeñas en entornos de investigación.

Estas propuestas servirán para evaluar las capacidades del mercado y definir las especificaciones funcionales que impliquen innovación y sean factibles de alcanzarse a través de un instrumento de contratación pública.

El objeto de este tipo de procedimiento no es la recepción de ofertas, sino la recepción de soluciones que ayuden a resolver las necesidades no cubiertas.

2. *¿La Consulta tiene criterios de selección?*

La Consulta no tiene criterios de selección. Habrá criterios específicos, en caso de darse, en las futuras licitaciones.

3. *Las entidades participantes que no tengan sede social en España, ¿cómo participan? ¿tendrían problemas a la hora de optar a la futura licitación?*

La convocatoria de consulta es abierta a toda persona física o jurídica. Para la futura licitación, tendrán capacidad para contratar con el sector público aquellas indicadas en la ley de contratos del sector público (CAPÍTULO II: Capacidad y solvencia del empresario), además de las españolas, en todo caso, las empresas no españolas de Estados miembros de la Unión Europea o de los Estados signatarios del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo que, con arreglo a la legislación del Estado en que estén establecidas, se encuentren habilitadas para realizar la prestación de que se trate.

Cuando la legislación del Estado en que se encuentren establecidas estas empresas exija una autorización especial o la pertenencia a una determinada organización para poder prestar en él el servicio de que se trate, deberán acreditar que cumplen este requisito. Sin perjuicio de la aplicación de las obligaciones de España derivadas de acuerdos internacionales, las personas físicas o jurídicas de Estados no pertenecientes a la Unión Europea o de Estados signatarios del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo deberán justificar mediante informe que el Estado de procedencia de la empresa extranjera admite a su vez la participación de empresas españolas en la contratación con los entes del sector público asimilables a los enumerados en el artículo 3, en forma sustancialmente análoga. Dicho informe será elaborado por la correspondiente Oficina Económica y Comercial de España en el exterior y se acompañará a la documentación que se presente.

En los contratos sujetos a regulación armonizada se prescindirá del informe sobre reciprocidad en relación con las empresas de Estados signatarios del Acuerdo sobre Contratación Pública de la Organización Mundial de Comercio. Adicionalmente, el pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP) podrá exigir a las empresas no comunitarias que resulten adjudicatarias de contratos de obras que abran una sucursal en España, con designación de apoderados o representantes para sus operaciones, y que estén inscritas en el Registro Mercantil.

4. *¿Cuáles son los plazos de ejecución?*

El plazo máximo de ejecución vendrá marcado por el desarrollo de los proyectos, y no se puede hacer una estimación preliminar por la amplitud de los retos abarcados.

5. *¿Se puede participar en varias propuestas a la vez?*

Sí. Es posible presentar diferentes propuestas para cada ámbito.

6. *¿Es posible presentar una propuesta en colaboración con otra entidad?*

Es posible tanto presentar propuestas de manera individual como de manera conjunta con otras entidades.

7. *¿Vincula la entrega de una propuesta para un futuro proceso de contratación?*

Los posibles procedimientos de contratación futuros estarán abiertos a todas las propuestas posibles que cumplan las condiciones establecidas, hayan o no estado ligadas a la consulta preliminar al mercado. La entrega de propuestas en la consulta preliminar al mercado no comportará la generación de incentivos o ventajas para las empresas participantes a la hora de adjudicar futuros contratos, ni se reconocerá como criterio de adjudicación o como valor ponderable favorable.

8. *¿Se establece un TRL determinado para las soluciones aportadas?*

No se establece un TRL determinado. No obstante, se espera contar con propuestas con un nivel de madurez como mínimo del TRL de partida 4, prueba de concepto.

9. *¿Se establecerá un modelo determinado de Derechos de Propiedad Intelectual e Industrial (DPII)?*

No se establece a priori ningún modelo de regulación de los DPIIs, estando totalmente abierto a diferentes propuestas por parte de las entidades. No obstante, será necesario que las empresas participantes indiquen sus posibles limitaciones en cuestión de DPIIs y compartición de riesgos.

10. *¿Se prevén licitaciones parciales?*

No se ha planteado un número determinado de licitaciones. Podrá haber una única licitación, o bien varias. Esto se despejará en el Informe de conclusiones de la Consulta Preliminar al Mercado.

11. *¿Ser adjudicatario de uno de los contratos de compra de innovación es compatible con la recepción de ayudas a la I+D+i para los proyectos?*

Los proyectos serán compatibles con la recepción de ayudas complementarias a nivel nacional e internacional.

12. *¿Se publicará el listado de asistencia a la Jornada de Presentación de las Consultas Preliminares al Mercado?*

Se publicarán en el Perfil de contratación de Gobierno de Navarra, y en la página web de Navarrabiomed.

13. *¿Cómo se puede obtener el formulario de solicitud?*

El formulario se encuentra publicado en la página web de Navarrabiomed, en apartado Compra Pública Innovadora, y en la página web de CPI de Gobierno de Navarra.

14. *¿Cómo se contempla la confidencialidad de la documentación presentada?*

Las entidades participantes incluirán en la información que faciliten su consentimiento expreso para que la Fundación Miguel Servet pueda difundir su participación y las cuestiones y/o soluciones planteadas en el procedimiento de consulta.

No obstante, la Fundación Miguel Servet no podrá divulgar la información técnica o comercial que, en su caso, haya sido facilitada por los participantes, designada por estos y razonada como confidencial.

Serán los participantes quienes deben identificar la documentación o la información técnica o comercial que consideran que tiene carácter confidencial.

Las entidades participantes podrán designar como confidenciales apartados específicos tanto del formulario de participación como de la documentación complementaria. Esta circunstancia deberá reflejarse claramente en el apartado del formulario designado para tal fin.

No será admisible que se efectúe una declaración genérica o que se determine que toda la información tiene carácter confidencial.

15. *¿La información de los formularios de solicitud en respuesta a la Consulta Preliminar al Mercado (no la de la documentación complementaria clasificada*

como confidencial), será siempre publicada a todos los proponentes?

La información del formulario clasificada como no confidencial por la entidad participante podrá ser publicada.

No obstante, el objetivo del informe final de conclusiones de la CPM es extraer conclusiones genéricas, y no nominativas, tras el análisis de la información recibida.

16. *¿Se puede entregar un formulario de solicitud totalmente confidencial, es decir, que pueda ser considerado tanto por la Fundación Miguel Servet para construir los pliegos de la licitación, pero que no se publique al resto de licitadores?*

No será admisible que se efectúe una declaración genérica o que se determine que toda la información tiene carácter confidencial.

Las entidades participantes podrán designar como confidenciales apartados específicos tanto del formulario de participación como de la documentación complementaria. Esta circunstancia deberá reflejarse claramente en el apartado del formulario designado para tal fin.

No obstante, la no confidencialidad no implica que en el informe final de conclusiones de la CPM se publique dicha información a título nominativo (ver pregunta anterior).

17. *¿Cuál es el formato para presentar la documentación anexa?*

El formato de presentación será Word o pdf.

18. *Una vez enviada la solicitud, ¿cuáles son los procedimientos?*

Tras la consulta preliminar al mercado se dará publicidad de los resultados, respetando el principio de confidencialidad.

Si se estima procedente, se podrá comenzar con la redacción y la tramitación de la/s licitación/es a partir de las ideas de soluciones recogidas como resultado de la consulta. En cualquier caso, estos procedimientos estarán abiertos a todas las propuestas posibles que cumplan las condiciones establecidas, hayan o no estado ligadas a la Consulta Preliminar al Mercado.

19. *¿Cuál es el plazo para enviar preguntas?*

El plazo para el envío de preguntas sobre la presente CPM es hasta el 13 de noviembre del 2023 (incluido).

20. *¿Cuál es el plazo para enviar propuestas?*

El plazo para la presentación de propuestas comienza al día siguiente de la publicación de la convocatoria en el Perfil de contratación de Gobierno de Navarra, y en la página

web de Navarrabiomed y finaliza el 20/11/2023 a las 24:00 horas.

21. *¿Cómo se avisará a las entidades participantes sobre nueva información relativa a los avances de las consultas preliminares?*

Se avisará por los canales habilitados.

22. *Las entrevistas con proponentes para recabar mayor información, ¿tendrán lugar antes o después del cierre del plazo de solicitudes?*

Las entrevistas, en caso de realizarse, se llevarán a cabo una vez finalizado el plazo de recepción de propuestas

23. *¿Se llamará a entrevista a todos los proponentes?*

Primeramente, se analizarán las propuestas recibidas y se determinará a quienes convocar a entrevista. No será obligatorio mantener entrevista con todos, siendo posible una selección de éstas. El informe final plasmará el número de entrevistas que se hayan realizado en el transcurso de la CPM.

24. *Parece que se trata de una plataforma de obtención de moléculas pequeñas, pero en las actividades aparece también un proceso de empaquetado (2d), uno de cultivos celulares (2e) y uno de producción de primeras unidades de moléculas en grado clínico (3B). Asimismo, en el apartado de validación (3A) aparecen como actividades las típicas de un desarrollo preclínico (toxicología, farmacocinética, farmacodinamia) que no tienen relación con la preparación de los compuestos y en si no serían una actividad de validación, sino una actividad que iría a continuación de la síntesis.*

25. *¿La plataforma a licitar debe cubrir todos los aspectos mencionados anteriormente o debe centrarse en la producción de productos bajo condiciones GMP?*

La plataforma debe centrarse en la producción de las moléculas en las condiciones clínicas adecuadas para poder realizar con ellas los ensayos pertinentes por los grupos de investigación, que pueden ser muy diversos (por ejemplo: ensayos clínicos, bioquímicos, etc.).

No obstante, tal y como se indicó en la jornada informativa, también nos interesa conocer si las entidades interesadas cubrirían sólo parcialmente el reto. Por ello, agradeceríamos que en su respuesta al cuestionario hicieran constar qué parte de los aspectos mencionados cubriría su entidad.

26. *¿Por qué se incluye el apartado de cultivos celulares?*

Se incluye porque lo consideramos necesario de cara a validar la viabilidad de las moléculas para su posterior uso en ensayos clínicos.

27. *¿Dado que la producción de productos de origen natural es muy diferente de la de los productos de síntesis, la plataforma debe centrarse en la primera o debe ser capaz de dar respuesta a las dos opciones?*

La plataforma debe ser capaz de dar respuesta a ambas opciones. Se ha incluido el caso de uso de la oleuropeína, porque es una molécula conocida por el grupo de investigación de Oncoinmunología de Navarrabiomed, y es con la que se probaría esta plataforma como primer caso de uso.

No obstante, como hemos dicho en la respuesta anterior, también nos interesa conocer si las entidades interesadas cubrirían sólo parcialmente el reto. Por ello, agradeceríamos que en las respuestas al cuestionario hicieran constar qué tipos de moléculas purificaría y produciría cada entidad: productos naturales, productos de síntesis o productos biológicos.

28. *Se plantea la fabricación en condiciones GMP (indicado como “grado clínico” en la propuesta) pero para varios de los estudios citados en el apartado 3A no es necesario que los productos se hayan fabricado bajo GMP.*

29. *¿Los productos a sintetizar bajo condiciones GMP en qué fase de desarrollo se espera que estén?*

La plataforma debe permitir que las preparaciones reúnan las características adecuadas de pureza, calidad y seguridad requeridas para su aprobación por la EMA como medicamento.

30. *El apartado 2d (empaquetado) y 3B (producción de primeras unidades de moléculas en grado clínico), ¿se refieren los dos apartados a la misma actividad de elaboración de la medicación para los ensayos clínicos, bajo GMP?*

El protocolo de producción debería incluir el trabajo en condiciones GLP (Good Laboratory Practices) y GMP (Good Manufacturing Practices), detallando un sistema de seguimiento y calidad de los lotes de producción. Estos apartados incluirían la implementación de técnicas y sistemas analíticos adecuados para garantizar la calidad del producto.

31. *Respecto a la oleuropeína:*

32. *¿Qué cantidad de producto se pretende obtener?*

A determinar durante el desarrollo del proyecto

33. *¿con qué pureza?*

A determinar durante el desarrollo del proyecto.

34. *¿qué antecedentes son más relevantes, existe un proceso viable a escala de laboratorio propietario de NavarraBiomed? ¿Se pretende escalar este proceso?*

A determinar durante el desarrollo del proyecto.

35. *¿Puede plantearse la obtención de oleuropeína por vía sintética?*

Puede formar parte de la propuesta, pero en todo caso la plataforma debe ser capaz de purificar y producir moléculas generadas a partir de sustancias naturales.

36. *El presupuesto orientativo de 5M€ a qué va dedicado:*

37. *¿Construir la plataforma de síntesis en condiciones GMP para cualquier tipo de compuesto? ¿Para todas las actividades previstas en la convocatoria o para una solución parcial?*

En la propuesta inicial tentativa, a valorar con el mercado, el presupuesto estaría destinado a incluir la plataforma de síntesis en grado clínico para cualquier tipo de compuesto se destinarían 4 millones de euros. El otro millón se destinaría a actuaciones complementarias previstas en la convocatoria, entre las que se encontrarían, entre otras, la supervisión, gestión, difusión.

No obstante, como se indica previamente, el objetivo de la CPM es contrastar esta cifra con el mercado. Por eso nos interesaría contrastar esta cifra con el mercado, y en el cuestionario se pregunta específicamente sobre esta cuestión.

38. *¿Para proveer el servicio únicamente relacionado con la oleuropeína o para todas las actividades descritas en la convocatoria?*

Para todas las actividades descritas en la convocatoria.

CONSULTAS REALIZADAS POR LAS ENTIDADES INTERESADAS DURANTE REAPERTURA CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO

39. *Alcance y naturaleza de la “plataforma innovadora”. La pregunta principal es aclarar qué se entiende por “plataforma innovadora de purificación y producción de moléculas pequeñas” ¿Se trata de una infraestructura que se instalaría y operaría internamente en Navarrabiomed (por ejemplo, mediante la compra de*

equipos piloto de extracción y purificación) o, por el contrario, se trata de una colaboración con entidades externas (empresas o centros tecnológicos) que operarían dicha plataforma en sus propias instalaciones y realizarían allí la producción/purificación de las moléculas solicitadas en cada momento?

Se trata de una colaboración con empresas que cuenten con instalaciones, equipos, personal y un sistema de calidad que cumpla GMP para la purificación de la oleuropeína y el desarrollo galénico. Además, deberá integrar instalaciones, equipos, personal y un sistema de calidad que cumpla GLP para la realización de estudios no clínicos de seguridad sanitaria.

40. *Escala de producción esperada ¿Podrían precisar la escala aproximada de producción de estas moléculas pequeñas? Es importante conocer si se estima trabajar a escala de miligramos, gramos, Kg o incluso cientos de kilos*

El aliciente principal para las empresas es del de implementar/desarrollar tecnologías que permitan la purificación de moléculas como la oleuropeína (y otros derivados), para que después sea la empresa la que se beneficie de la puesta a punto de las tecnologías. Por lo tanto, hay que considerar los intereses desde dos puntos de vista:

- El punto de vista de los investigadores que utilizarán la molécula de caso de uso (oleuropeína), que precisarán de escalas de kilogramos.
- El punto de vista de la empresa, que podría desarrollar procedimientos para el escalado industrial de las moléculas purificadas en grado GMP.

41. *Alcance y finalidad del producto obtenido y requisitos regulatorios. Entendemos que la escala de producción puede estar vinculada a la finalidad del uso de estas moléculas. Por tanto, sería importante aclarar si se busca disponer de pequeñas cantidades de la molécula purificada para realizar estudios mecanísticos/preclínicos exploratorios, o se pretende alcanzar un nivel de calidad que permita su uso en estudios de desarrollo galénico o preclínica regulatoria. En caso de que se contemple el desarrollo de estudios preclínicos regulatorios, es importante aclarar si es necesario que el proceso de extracción y purificación desarrollado sea escalable y replicable, de modo que las impurezas que copurifican con la molécula, no difieran significativamente en futuros lotes a fabricar para las siguientes fases del desarrollo farmacéutico. En este sentido, será preciso aclarar la necesidad de producir al menos tres lotes piloto para caracterización y validación del proceso de purificación de la molécula.*

La finalidad del proyecto es que se pueda incluir toda la información obtenida en el expediente del medicamento en investigación que exige la AEMPS/EMA para solicitar el estudio clínico de fase I, entonces se contempla la realización de estudios preclínicos regulatorios o conocidos también como estudios no clínicos de seguridad sanitaria.

También tendrá que ser escalable para abordar la posibilidad de la realización del estudio clínico.

Cabe recalcar que los estudios disponibles hasta el momento se han realizado en el ámbito de la investigación de la prueba de concepto en un entorno no regulado.