

JORNADA DE PRESENTACIÓN DE PLIEGOS DE LA COMPRA PÚBLICA PRECOMERCIAL

Fecha: 27 de octubre de
2025

+ Ciencia

Aspectos clave en los procesos de Compra Pública Precomercial



Aspectos Clave en los procesos de CPP

Naturaleza de la CPP

1

Contratación de servicios de I+D de carácter no comercial.

2

Estructurada en fases sucesivas, competitivas y eliminatorias, sin implicar la adquisición posterior de los resultados como objeto principal.

3

Excluido de la legislación general, 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.

- (i) que los beneficios derivados de la contratación no reviertan exclusivamente en la entidad contratante
- (ii) que dicha entidad no asuma en exclusiva la financiación de las actividades objeto del contrato.)

4

Figura jurídica autónoma, regulada por su **Documento Regulador**.

Aspectos Clave en los procesos de CPP

Estructura y documentación del procedimiento

Documento Regulator

El procedimiento se articula mediante un Documento Regulator, que actúa como marco jurídico y operativo del contrato.

El procedimiento se rige por los principios de **transparencia, concurrencia, igualdad y proporcionalidad.**

Define:

Objeto y alcance de la contratación.

Fases del procedimiento, entregables e hitos evaluables.

Criterios de evaluación, selección y adjudicación.

Condiciones de seguimiento, control y justificación.

Aspectos Clave en los procesos de CPP

Características generales del contrato

TIPO DE CONTRATO	Servicios. Modelo Compra Pública Pre comercial (CPP)
NORMATIVA	Excluido mediante art. 7.1.g de la Ley Foral 2/2018 y art. 14 de la Directiva 2014/24/UE.
CPV	73120000 - Servicios de desarrollo experimental 73300000 - Diseño y ejecución en materia de investigación y desarrollo
PRESUPUESTO TOTAL DEL CONTRATO	3.845.358,90 euros € (IVA no incluido)
FINANCIACIÓN	Línea FID - Fomento de la Innovación desde la Demanda (MCIU). Cofinanciada por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) en el marco del Programa Plurirregional de España 2021-2027.
DURACIÓN TOTAL	32 meses, incluyendo todas las fases. No se prevén prórrogas.
SUBCONTRATACIÓN	Permitida en las condiciones y límites establecidos en el Documento Regulator.

Aspectos Clave en los procesos de CPP

Procedimiento de adjudicación

OBJETO DEL CONTRATO	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.
PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN	Abierto, competitivo, mejor calidad-precio.
ESTRUCTURA	El proceso incorpora múltiples adjudicatarios iniciales, con reducción progresiva conforme a resultados. La adjudicación de cada fase se realiza tras evaluación técnico-económica y certificación de cumplimiento. Continuidad condicionada a la superación de hitos definidos en el DR.
EVALUACIÓN	Valoración técnica, económica y de innovación, con umbrales mínimos por fase. Continuidad condicionada a la superación de hitos validados por el Comité Técnico.
PAGOS	Vinculados a la certificación favorable de cada fase.

Fases del proyecto

2026

2027

2028

Ejecución CPP

Fase I o fase de diseño

Fase II o fase de prototipado

Fase III o fase de validación

Fase I: Duración 4 meses

Hito 1: Identificación de procesos innovadores de purificación aplicables.

3 empresas
72.000€

Fase II: Duración 10 meses

Hito técnico 2: Implantación de la plataforma y estudio de innovación de la tecnología.
Hito técnico 3: Obtención del lote técnico o pre-GMP del API de alta pureza para la evaluación no clínica.
Hito técnico 4: Estudio de formulación galénica del API y selección de la forma farmacéutica para la evaluación no clínica.

2 empresas
796.000€

Fase III: Duración 18 meses

Hito técnico 5: Realización de estudios farmacológicos, farmacocinéticos y toxicológicos del medicamento en investigación.
Hito técnico 6: Escalado y optimización de los procesos productivos.
Hito técnico 7: Obtención del lote GMP del principio activo.
Hito técnico 8: Obtención del lote GMP del medicamento en investigación.
Hito técnico 9: Elaboración del expediente del medicamento en investigación o IMPD (por sus siglas en inglés: Investigational Medicinal Product Dossier).

1 empresa
2.000.000€

Aspectos Clave en los procesos de CPP

Presupuesto por licitadores y cambios en cada fase

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 €

Aspectos Clave en los procesos de CPP

Derechos de Propiedad Intelectual

La FMS no asumirá para sí todos los resultados y beneficios derivados de los servicios prestados de acuerdo con el contrato para su utilización exclusiva, sino que los compartirá con el adjudicatario.

Titularidad de los resultados	Serán titularidad del adjudicatario los DPI sobre los nuevos bienes, tecnologías o soluciones que desarrolle en el ámbito del presente contrato.
Participación de FMS-NB en los resultados	Principales aspectos a tener en cuenta, además de lo expuesto en el apartado 2.6.4 del pliego: <ul style="list-style-type: none">- 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 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.- Posibilidad de adquirir la titularidad por cesión o transmisión de la misma en caso de abandono o no renovación.- La FMS se reserva el derecho a registrar o proteger tales derechos resultados del proyecto, en calidad de titular, respetando la autoría moral de los inventores si el adjudicatario justifica la no rentabilidad de la explotación.
Licencia a favor de la FMS	La licencia permitirá a FMS-NB: <ul style="list-style-type: none">- 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.
Obligación de explotación	El adjudicatario asumirá los costes de protección y explotación de los DPII generados.
Mejoras y perfeccionamiento	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.

Aspectos Clave en los procesos de CPP

Criterios de solvencia

SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA

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

Seguro de responsabilidad civil por riesgos profesionales por importe de 1.500.000,00€

(1) 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.

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

SOLVENCIA TÉCNICA MÍNIMA

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

Relación de los principales trabajos o servicios en los tres últimos años por un importe acumulado de al menos 500.000,00€ en alguna de dichas anualidades

*(3) El objeto de estos servicios o trabajos debe estar ligado a alguno de los siguientes Códigos CPV:
73120000-9 - Servicios de desarrollo experimental
73300000-5 - Diseño y ejecución en materia de investigación y desarrollo.*

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

Aspectos Clave en los procesos de CPP

Adscripción de medios

MEDIOS PERSONALES

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 *En cuanto se aborde la producción de lotes GMP del medicamento en investigación, 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.	Director de proyecto de investigación y desarrollo Director de estudio Director Técnico o Persona Cualificada Responsable de fabricación Responsable de control de calidad

NORMATIVA Y OTRAS CERTIFICACIONES

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.

Aspectos Clave en los procesos de CPP

Criterios de adjudicación

Criterios sometidos a juicio de valor

Viabilidad técnica y económica	40	Alineación con objetivos FID e impacto público	35
Coherencia técnica y nivel de detalle de la propuesta	15	Valor añadido para el sistema público de salud e investigación	9
Adecuación del enfoque metodológico	15	Reducción de tiempos del procedimiento	8
Existencia de planes de contingencia	10	Ahorro esperado derivado de la implantación de la herramienta	8
		Plan de sostenibilidad y reducción de impacto ambiental	5
		Grado de alineación con políticas públicas de innovación	5

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

Aspectos Clave en los procesos de CPP

Criterios de adjudicación

Criterios de evaluación automática

Viabilidad técnica y económica	25
Oferta económica	10
Retorno económico	5
Porcentaje del importe del contrato comprometido a ser ejecutado por PYMES y/o start-ups	10

Para la selección de la empresa o persona adjudicataria se tendrán en cuenta la mejor **relación calidad precio**.

Aspectos Clave en los procesos de CPP

Criterios 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.

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.

Aspectos Clave en los procesos de CPP

Criterios de cambio de fase



Criterios Fase 1 a Fase 2

Criterios evaluables mediante juicio de valor (Mín. 25 pts.)

1. Grado de innovación frente a métodos tradicionales (20 pts.)
2. Viabilidad técnica (15 pts.)
3. Tiempo de ejecución de la fase de prototipado (5 pts.)
4. Diseño de un Plan de Viabilidad futura de proyecto (5 pts.)

Criterios evaluables mediante fórmula matemática

5. Sostenibilidad y medioambiente (20 pts.)
6. Versatilidad de la plataforma (15 pts.)

Criterios Fase 2 a Fase 3

Criterios evaluables mediante juicio de valor (Mín. 25 pts.)

1. Calidad y pureza del lote pre-GMP del principio activo (15pts.)
2. Definición de la forma farmacéutica del principio activo (15 pts.)
3. Plan de desarrollo del proyecto (15 pts.)

Criterios evaluables mediante fórmula matemática

4. Sostenibilidad y medioambiente (20 pts.)
5. Rendimiento del Proceso (15 pts.)

Aspectos Clave en los procesos de CPP

Presentación de ofertas

Forma de Presentación	Electrónica, a través de la Plataforma de Licitación Electrónica de Navarra (PLENA).
Estructura de la oferta	Tres sobres o archivos electrónicos: A. Documentación administrativa. B. Criterios evaluables mediante juicio de valor. C. Criterios evaluables mediante fórmula.
Plazo de presentación	Del 07/10/2025 a las 00:01 al 20/11/2025 a las 23:59
Consultas y aclaraciones	Todas las comunicaciones y resto de actuaciones de trámites que procedan con los interesados se efectuarán a través de PLENA.
Idioma y formato	Documentación en español. Los formatos admitidos incluyen: .doc, .docx, .xls, .xlsx, .ppt, .pptx, .rtf, .sxw, .abw, .pdf, .jpg, .bmp, .tiff, .tif, .odt, .ods, .odp, .odi, .dwg, .zip.

[Enlace Anuncio](#)

[Enlace Licitación](#)

Aspectos Clave en los procesos de CPP

Documentación a presentar

SOBRE A

DEUC

Declaración responsable – **Anexo III**

Modelo de compromiso UTE – **Anexo IV**

Compromiso de medios propios o
Subcontratación – **Anexo V**

Compromiso de adscripción de medios –
Anexo VI

Declaración de ausencia de conflicto de
intereses (DACI) – **Anexo VII**

Declaración sobre DPI preexistentes – **Anexo
VIII**

SOBRE B

Memoria descriptiva que de respuesta al contenido técnico planteado, conforme los criterios de evaluación mediante juicio de valor presentados

SOBRE C

Modelo de proposición económica –
Anexo IX

Modelo de retornos económicos
propuestos – **Anexo X**

Modelo de acreditación del porcentaje de
participación en el contrato a realizar por
PYMES – **Anexo XI**

Presentación de ofertas



Presentación de los aspectos técnicos del Documento Regulador

+ Ciencia

Proyecto INNOVAP3M

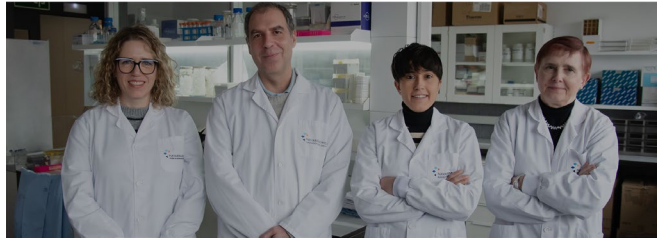
Diseñar, desarrollar y validar una plataforma tecnológica innovadora destinada a la purificación y producción de moléculas pequeñas de origen natural para investigación clínica.

Proyecto INNOVAP3M

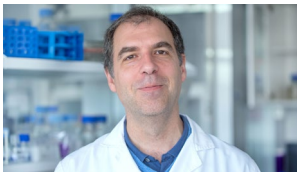
El Gobierno de Navarra dispone de la **experiencia y los medios para el despliegue y la implantación del proyecto**: *“PLATAFORMA INNOVADORA DE PURIFICACIÓN Y PRODUCCIÓN DE MOLÉCULAS PEQUEÑAS EN ENTORNOS DE INVESTIGACIÓN”*

NAVARRABIOMED cuenta con una **Unidad de Oncolmunología con 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 Oncolmunología de Navarrabiomed lleva a cabo estos estudios en colaboración con el Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario de Navarra (HUN)**



Equipo promotor: Oncoinmunología



Director de proyecto: David Escors Murugarren
Supervisión y dirección de todas las actividades relacionadas con el proyecto



Coordinador de proyecto: Grazyna Kochan
Coordinación de las actividades científico-técnicas del proyecto.

Descubrimiento

NOTICIAS

17/01/2024

Autor: Navarrabiomed

Unidad de comunicación y diseño

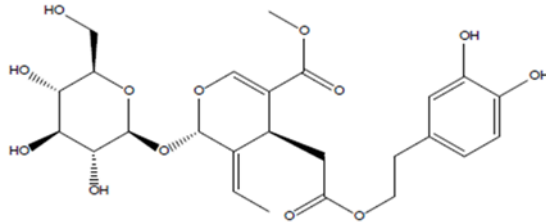


T +34 848 422 201

✉ aucarvar@navarra.es

Navarrabiomed demuestra la eficacia de la molécula oleuropeína para mejorar la respuesta a las inmunoterapias en tumores resistentes a estas terapias

- Se trata de un estudio en fase pre-clínica que está actualmente en proceso de patente y que se espera finalice en un proyecto nacional de Compra Pública de Innovación



(11) **EP 4 470 542 A1**

(12) **EUROPEAN PATENT APPLICATION**

(43) Date of publication:
04.12.2024 Bulletin 2024/49

(21) Application number: **23382523.1**

(22) Date of filing: **31.05.2023**

(51) International Patent Classification (IPC):
A61K 31/7048 (2006.01) A61K 39/00 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01) A61P 35/00 (2006.01)

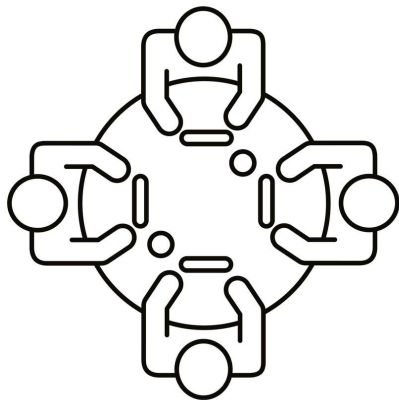
(52) Cooperative Patent Classification (CPC):
(C-Sets available)
A61K 45/06; A61K 31/7048; A61K 39/00;
A61P 35/00 (Cont.)

(64) Designated Contracting States:
AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB
GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC ME MK MT NL
NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR
Designated Extension States:
BA
Designated Validation States:
KH MA MD TN

(72) Inventors:
• **ESCORS MURUGARREN, David**
31008 Pamplona (ES)
• **BLANCO PALMEIRO, Ester**
31008 Pamplona (ES)
• **CHOCARRO DE ERAUSO, Luisa**
31008 Pamplona (ES)
• **KOCHAN, Grazyna**
31008 Pamplona (ES)

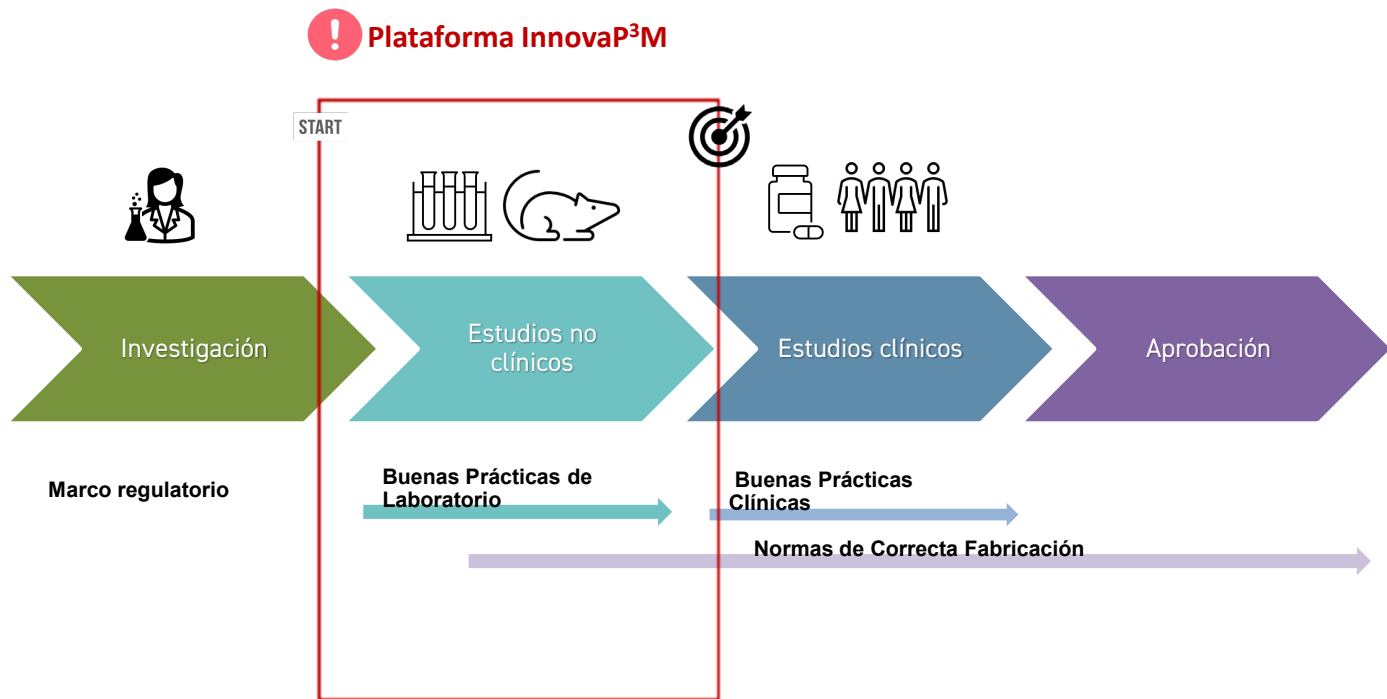
(74) *Asesoramiento:*

Descripción del reto: Problemática actual

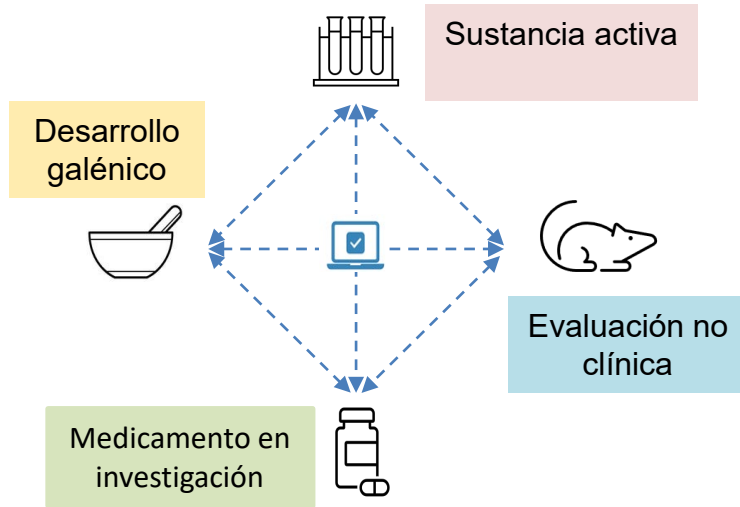


- Las inmunoterapias de bloqueo (anti-PD1, anti-PD-L1) fallan en un 50% a 70%.
- Necesidad de desarrollar nuevas estrategias de tratamiento
- Necesidad de un producto de grado clínico y en cantidad suficiente como para poder continuar con las investigaciones clínicas pertinentes.
- Falta de equipos, instalaciones, protocolos, técnicas, procedimientos y sistemas de control y validación específicos.
- Alto coste de la producción de tratamientos oncológicos.
- La producción podría ser mejorable mediante la reducción de desechos y la optimización en el uso de recursos.

Alcance del proyecto InnovaP³M



Alcance del proyecto INNOVAP3M



- Adaptación de la plataforma para suplir con moléculas pequeñas acorde a la fase de desarrollo farmacéutico, en este caso a la fase de evaluación no clínica regulatoria y producción de lotes GMP para investigación clínica.
- Identificación de procesos productivos innovadores, optimizados y estandarizados en términos de eficiencia, rendimiento y sostenibilidad.

Agentes dinamizadores de la innovación



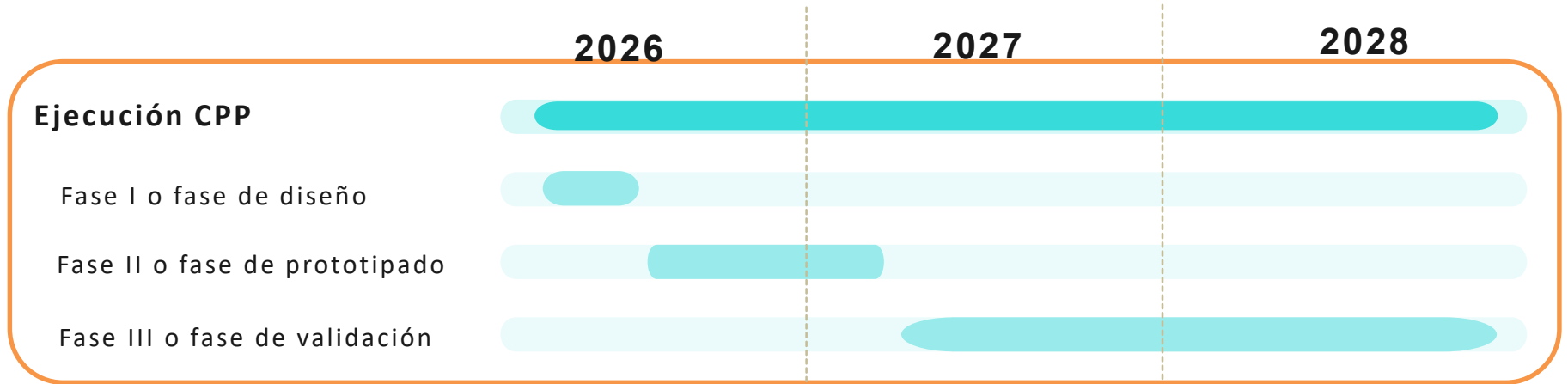
Entidad de Investigación
(Moléculas pequeñas)



Plataforma InnovaP³M
(GLP/GMP)

- Desarrolla el compuesto o terapia a ser evaluada.
- Supervisa el fomento de actividades de I+D
- Ejecuta actividades de I+D industrial
- Aplica GLP (estudios toxicológicos, etc.)
- Aplica GMP (producción del fármaco)
- Entrega un producto listo para evaluación clínica

Fases del proyecto



Fase I: Duración 4 meses

Hitos (1): H1

Entregables (4): E1 a E4

Criterios de valoración: De conformidad con lo establecido en la sección 6.3 del Documento Regulator

Fase II: Duración 10 meses

Hitos (3): H2 a H4

Entregables (9): E5 a E13

Criterios de valoración: De conformidad con lo establecido en la sección 6.3 del Documento Regulator

Fase III: Duración 18 meses

Hitos (5): H5 a H9

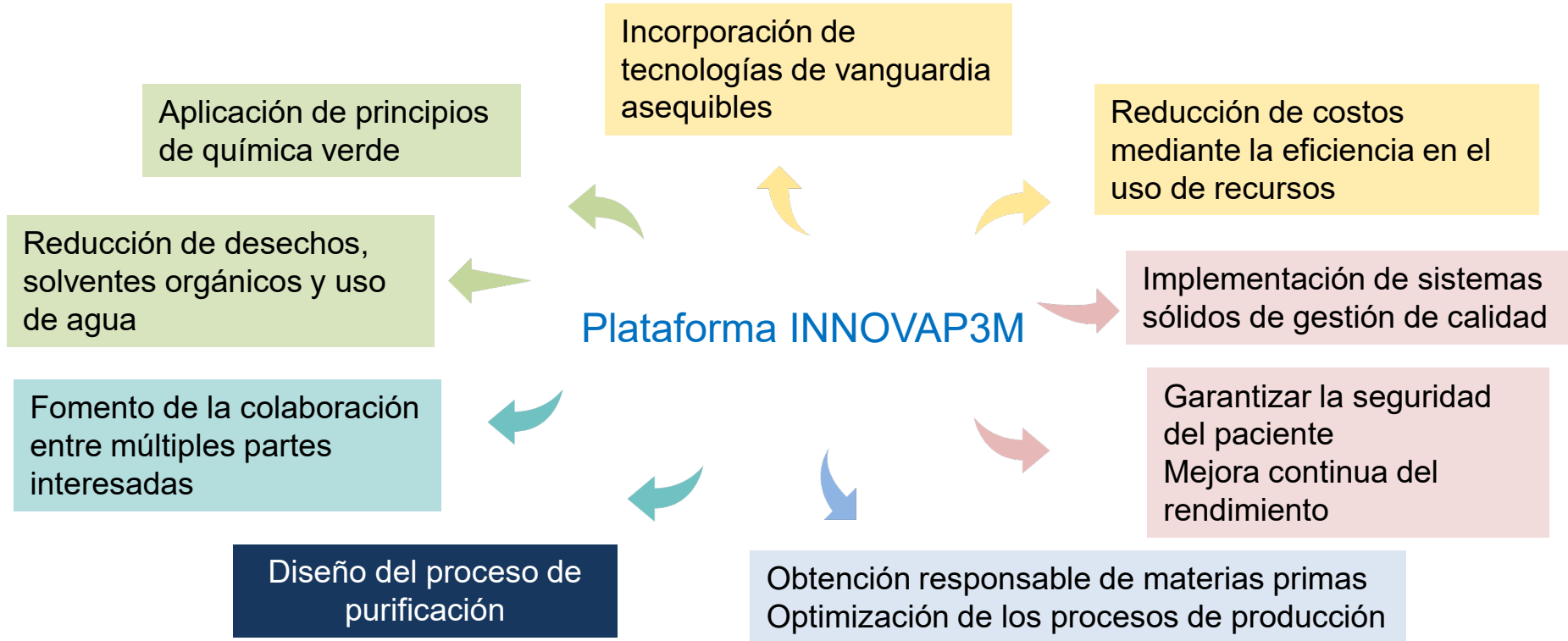
Entregables (28): E15 a E41

Criterios de valoración: De conformidad con lo establecido en la sección 6.3 del Documento Regulator

FASE 1: Diseño de la propuesta

- > **Objetivo:** Diseñar una propuesta integral para el desarrollo de la plataforma InnovaP³M, demostrando su viabilidad técnica, financiera y comercial. El diseño debe cumplir con criterios de innovación, sostenibilidad, versatilidad, optimización y estandarización.
- > **Duración 4 meses**
- > **Hito 1:** Identificación de procesos innovadores de purificación aplicables

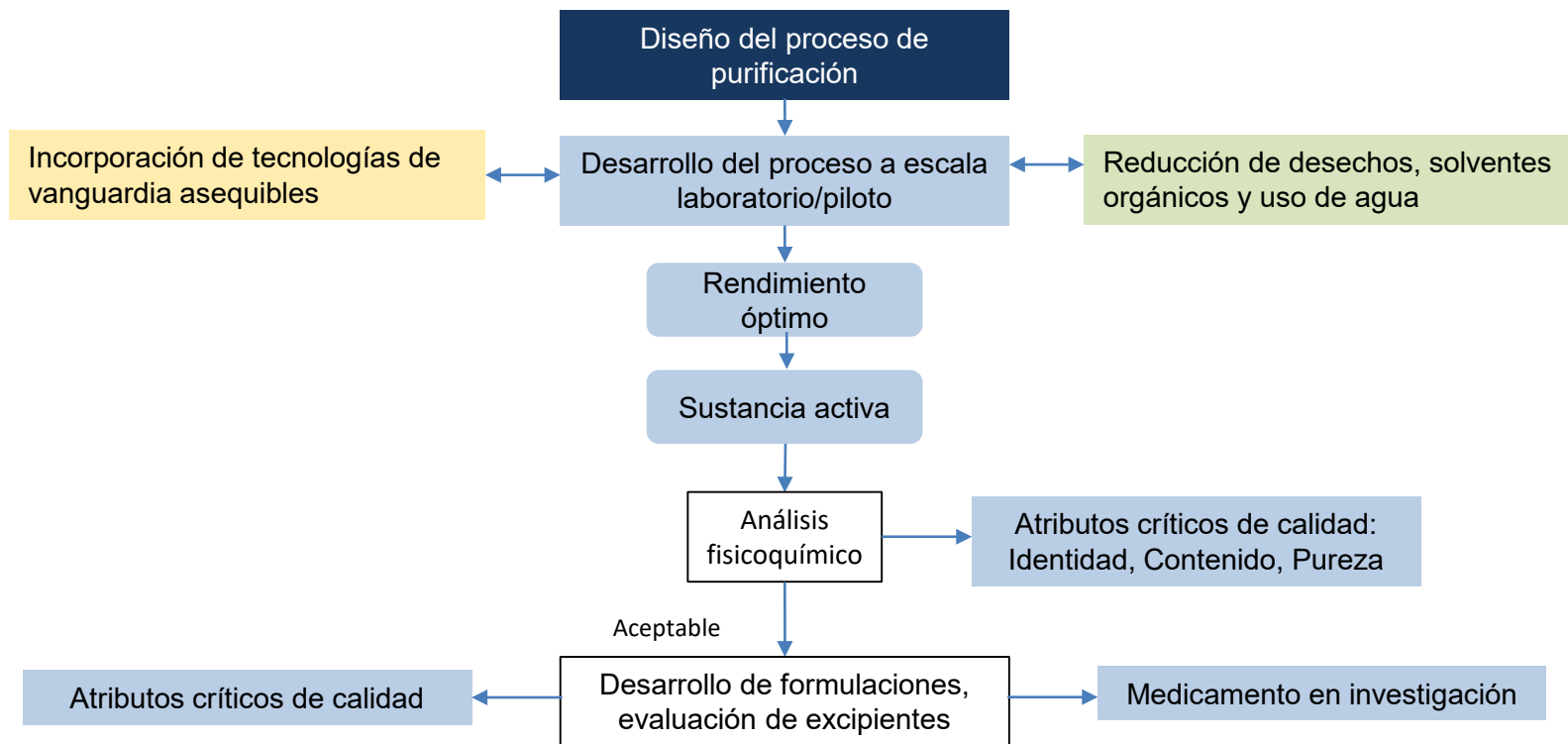
FASE 1: Diseño de la propuesta



FASE 2: Prototipado

- > **Objetivo:** Ensamblar la plataforma piloto para la fabricación de lotes técnicos destinados a la evaluación no clínica.
- > **Duración 10 meses**
- > **Hito técnico 2:** Implantación de la plataforma y estudio de innovación de la tecnología.
- > **Hito técnico 3:** Obtención del lote técnico o pre-GMP del API de alta pureza para la evaluación no clínica.
- > **Hito técnico 4:** Estudio de formulación galénica del API y selección de la forma farmacéutica para la evaluación no clínica.

FASE 2: Prototipado



FASE 3: Validación

- > **Objetivo:** Comprobar que se garantizan los requisitos y estándares establecidos durante las fases anteriores.
- > **Duración 18 meses.**
- > **Hito técnico 5:** Realización de estudios farmacológicos, farmacocinéticos y toxicológicos del medicamento en investigación.
- > **Hito técnico 6:** Escalado y optimización de los procesos productivos.

FASE 3: Validación

- > **Hito técnico 7:** Obtención del lote GMP del principio activo.
- > **Hito técnico 8:** Obtención del lote GMP del medicamento en investigación.
- > **Hito técnico 9:** Elaboración del expediente del medicamento en investigación o IMPD (por sus siglas en inglés: Investigational Medicinal Product Dossier).

FASE 3: Validación

