

INFORME DE INSUFICIENCIA DE MEDIOS

En base a lo dispuesto en el artículo 116.4.f) de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (en adelante, LCSP), que indica:” *cuando se haga necesario celebrar un contrato de servicios, previamente se deberá justificar adecuadamente en el expediente la insuficiencia de medios*”.

Una vez justificada la necesidad de contratación del expediente 1067_2024: “*SUSCRIPCIÓN DE SOFTWARE PARA LA GESTIÓN DEL DOCUMENTO TÉCNICO COMÚN (CTD) DE LOS DOSSIERS DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS PARA LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD M.P.*”, se emite el siguiente,

INFORME

La Fundación Progreso y Salud M.P (en adelante FPS), como entidad gestora de la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas (en adelante RAdytTA), necesita adquirir una suscripción de software CTD (Documento Técnico Común) para la preparación, gestión, y presentación de documentos regulatorios necesarios para el registro y aprobación de medicamentos por parte de las autoridades regulatorias. El CTD es un formato estandarizado que facilita la presentación de datos sobre calidad, seguridad, y eficacia de un medicamento. Su propósito principal es facilitar la creación y gestión de documentos regulatorios de manera eficiente y conforme a las normativas nacionales e internacionales, mejorando la velocidad y precisión de las presentaciones regulatorias y reduciendo el riesgo de errores o rechazos. El alto grado de especificidad y especialización técnica de las actividades regulatorias necesarias para cumplir con la normativa vigente para la autorización de las solicitudes de uso de los medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial , así como la insuficiencia de medios propios y adecuados, hace que, por motivos de eficiencia contratar un software CTD sea la opción más ventajosa para cumplir con los requisitos que se recogen en el Real Decreto 477/2014 y legislación de registro de medicamentos aplicable.

En el sentido antes mencionado, con la contratación de este servicio se garantiza la correcta funcionalidad del mismo, traducándose en un beneficio para la sociedad y el interés público.

Sevilla, a fecha de firma electrónica

**CARMONA
SANCHEZ GLORIA
- 74910296D**

Fdo. Gloria Carmona Sánchez

Coordinadora Científica Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas