

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL
CONTRATO DE SUMINISTRO DE CÉLULAS NATURAL KILLER
ACTIVADAS Y EXPANDIDAS (NKAES) A ADJUDICAR POR
PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE EL CRITERIO PRECIO. PA 01/18**

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1. Objeto del contrato.....	2
1.2. Forma de pago.....	2
1.3. Legislación.....	2
1.4. Precio de licitación.....	3
1.5. Lugar de entrega.....	3

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO.....3

2.1. Partes y componentes del suministro.....	4
---	---

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL
CONTRATO DE SUMINISTRO DE CÉLULAS NATURAL KILLER
ACTIVADAS Y EXPANDIDAS (NKAES) A ADJUDICAR POR
PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE EL CRITERIO PRECIO. PA 01/18**

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente pliego es definir las características técnicas y funcionales para el suministro de **CÉLULAS NATURAL KILLER ACTIVADAS Y EXPANDIDAS (NKAES)**. Para llevar a cabo el ensayo clínico “Infusión de células Natural Killer como tratamiento de consolidación en niños y adolescentes con leucemia mieloide aguda”, se precisa una fabricación celular especializada que constituye el Medicamento de Terapia Avanzada en estudio. Sin embargo, ni el Hospital Universitario La Paz ni la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz disponen de las instalaciones necesarias y carecen de autorización para fabricar y/o mantener dichas células bajo el Sistema de Calidad exigido por la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario (AEMPS), lo que justifica la necesidad de adquirir de un tercero el suministro objeto del presente pliego.

1.2- FORMA DE PAGO

El pago se hará efectivo mediante transferencia, previa entrega y recepción del suministro correspondiente a cada paciente. La factura deberá incluir todas las menciones legalmente obligatorias.

1.3- LEGISLACIÓN

Los productos presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente que sea de aplicación.

Además el proceso de fabricación de las células deberá cumplir la normativa GMP (Good Manufacturing Practices) del Sistema de Calidad Farmacéutico para la fabricación de medicamentos.

1.4- PRECIO DE LICITACIÓN

El precio máximo de licitación, incluidos IVA, impuestos que pudieran corresponder y portes, será de 65.000 euros (sin IVA), por el total de las células. Así, por cada producción de células, el precio de licitación será:

Importe sin IVA..... 5.079,58 euros.
Importe de IVA..... 1.066,71 euros.

Base imponible: 65.000 euros

Importe del I.V.A.: 13.650 euros

Importe total: 78.650 euros

Remunerado íntegramente por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz y financiado por la Fundación Mutua Madrileña a través del proyecto “Infusión de células Natural Killer como tratamiento de consolidación en niños y adolescentes con leucemia mieloide aguda”.

Valor estimado del contrato (art. 88 TRLCSP): 65.000 euros

1.5.- LUGAR DE ENTREGA

El suministro se entregará en:

Unidad de Hemato-Oncología Pediátrica

Hospital Universitario La Paz

Paseo de La Castellana, 261

Edificio Maternidad Planta 6ª

28046 – Madrid

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

Las fabricaciones ofertadas por los licitantes deberán reunir, a nivel de producto terminado, todas las especificaciones que a continuación se detallan, acreditándose en la forma establecida en la Cláusula 1ª apartado 5 del Pliego de Cláusulas Administrativas.

- Contaje celular (población total): a título informativo.
- Viabilidad celular (población CD45+): $\geq 70\%$.
- Identidad celular población NK (CD45+ CD56+ CD3-): $\geq 85\%$

- Contaje celular población linfocitos T (CD45+ CD56+ CD3+): $\leq 1 \times 10^7/\text{kg}$
- Micoplasma: negativo.
- Test esterilidad: 0 UFC
- Tinción Gram: negativo.
- Endotoxinas: $< 0.25 \text{ UE/mL}$
- Las fabricaciones deberán cumplir los estándares de seguridad o fabricación establecidos en la normativa GMP para fabricación de Medicamentos de Terapia Avanzada garantizando la seguridad y la eficacia de la fabricación mediante un procedimiento controlado y reproducible en cuanto a: instalaciones y equipamiento; materiales y reactivos; personal; actividades; procesos y métodos.
- El producto final Células NKAE se proporcionará con un acondicionamiento primario consistente en una bolsa de infusión estéril conteniendo albúmina humana en suero salino como excipientes. La bolsa de infusión deberá estar correctamente etiquetada para identificar el producto y será transportada al centro receptor (Servicio de Hemato-Oncología Pediátrica del Hospital Universitario La Paz) mediante un transporte debidamente homologado y en cumplimiento con las especificaciones de estabilidad del producto terminado establecidas por el fabricante.
- Los gastos de transporte (incluido seguro) del medicamento en investigación correrán a cargo del productor del mismo.
- El laboratorio fabricante deberá tener una póliza de seguro que cubra los posibles riesgos de las responsabilidades que se le asignen en el contrato de compra.
- El proveedor fabricante junto con el Servicio de Hemato-Oncología Pediátrica del Hospital Universitario La Paz, generarán un sistema de solicitud y pedido de células en el que se integrará la firma del responsable de cada paso, la fecha de solicitud, el código del proyecto y del paciente. Habrá un compromiso de ambas partes para responder a las diferentes fases del sistema en un máximo de 72 horas desde la hora de envío.
- La entrega de las células se realizará en un plazo máximo de 21 días desde la fecha de solicitud por parte del Servicio de Hemato-Oncología Pediátrica del Hospital Universitario La Paz.

2.1. PARTES Y COMPONENTES DEL SUMINISTRO

El producto celular basado en células NK activadas y expandidas (NKAE) se fabrica en condiciones asépticas. La fabricación comienza a partir del material biológico de partida

sangre periférica que contiene la subpoblación celular de partida NK CD56+ (incluye células NK y linfocitos NKT: CD45+, CD56+ y CD3+ y -).

A partir del material biológico de partida se aíslan las células mononucleares (PBMC) y se inicia directamente el siguiente paso del proceso productivo: cocultivo con la línea celular K562-mb15-41BBI (en una proporción PBMC y línea celular 1:1,5) y expansión celular. Durante el tiempo que dura el cocultivo se consigue la expansión y activación de células NK. A lo largo de la fabricación se realizan controles en proceso y controles de calidad que garantizan la ejecución del proceso aséptico cumpliendo con las especificaciones establecidas para cada etapa de la fabricación.

El número de días de expansión del cultivo celular será el necesario para que los resultados de los controles de calidad y controles en procesos realizados cumplan con las especificaciones establecidas para el producto terminado. A día +14 del proceso, si dichos resultados indican que ya ha obtenido el producto terminado, se procede a su infusión en el paciente.


La autoridad para el establecimiento de las especificaciones funcionales del producto, así como posibles modificaciones posteriores de las mismas, será el Hospital Universitario La Paz y la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz.

El proveedor que resulte adjudicatario de este concurso será la autoridad para el establecimiento de las especificaciones de calidad del producto únicamente en cuanto a atributos microbiológicos del mismo.

El proveedor que resulte adjudicatario de este concurso será la autoridad para la liberación del producto terminado bajo las especificaciones establecidas en el punto 2 del presente documento tal y como establece la legislación para las instalaciones de fabricación bajo normativa GMP.

El proveedor que resulte adjudicatario de este concurso no tendrá ningún derecho de propiedad intelectual sobre los resultados que se deriven del proyecto al que se destina el objeto de la presente licitación.

POR LA FUNDACIÓN,
FECHA Y FIRMA

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'HJ' or similar.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA:

