

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL  
CONTRATO DE SUMINISTRO DE MEDICACIÓN PARA EL ENSAYO  
CLÍNICO EARLY-GENE A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO  
SIMPLIFICADO. PAS 02-2021.**

## ÍNDICE

### **1. CARACTERÍSTICAS GENERALES**

1.1. Objeto del contrato.....	
1.2. Legislación.....	
1.3. Plazo de entrega .....	

### **2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO**

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

### **3. FUNCIONES Y COMPETENCIAS.....**

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MEDICACIÓN PARA EL ENSAYO CLÍNICO EARLY-GENE**

### **1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES**

#### **1.1-OBJETO DEL CONTRATO.**

El objeto del presente pliego es definir las características técnicas y funcionales para el suministro de la medicación necesaria para la ejecución del ensayo clínico EARLY-GENE (ICI21\_0044).

#### **1.2- LEGISLACIÓN.**

Los productos presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente que sea de aplicación, en particular su fabricación en instalaciones autorizadas por la AEMPS como fabricantes de medicamentos y de medicamentos en investigación.

El contratista deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato a la que se le hubiese dado el referido carácter en los pliegos o en el contrato, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal, quedando el contratista sometido a la normativa nacional y europea en materia de protección de datos, siendo ésta una obligación contractual esencial (211.1.f LCSP).

#### **1.3.- PLAZOS DE ENTREGA DEL SUMINISTRO.**

El suministro objeto del contrato se realizará mediante entregas que se irán produciendo según las necesidades de la Fundación, no pudiendo ser el plazo de cada entrega desde la solicitud de la misma superior a 60 días naturales, siendo la duración total del contrato de 3 años, prorrogable por 1 año.

### **2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO**

Para la realización del estudio clínico EARLY-GENE, la empresa finalmente contratada debe ser capaz de cumplir los requerimientos mínimos descritos a continuación:

Fabricar y suministrar la medicación con autorización de comercialización vigente en España. (fabricación en instalaciones autorizadas por la AEMPS como fabricantes de medicamentos y de medicamentos en investigación. **Aportar autorización** en el momento correspondiente).

- Fabricar y suministrar 660 cajas de Candesartan 8 mg. Cada caja debe contener 28 comprimidos con un máximo de 10 mm de diámetro.
- Fabricar 11.825 cajas de Candesartan 16 mg, cuyo contenido esté emblistado y etiquetado en condiciones doble ciego para uso en ensayo clínico. Cada caja debe contener 28 comprimidos con un máximo de 10 mm de diámetro y estará etiquetada en su exterior en condiciones doble ciego para uso en ensayo clínico
- Fabricar 13.452 cajas de Placebo idéntico a los comprimidos de Candesartan 16 mg, cuyo contenido esté emblistado y etiquetado en condiciones doble ciego para uso en ensayo clínico. Cada caja debe contener 28 comprimidos con un máximo de 10 mm de diámetro y estará etiquetada en su exterior en condiciones doble ciego para uso en ensayo clínico.
- Realizar el emblistado, envasado y etiquetado en condiciones GMP en una planta autorizada por la AEMPS como fabricante de medicamentos y medicamentos en investigación, utilizando las etiquetas indicadas por la Fundación para el estudio EARLY-GENE.
- Realizar análisis y emisión de los correspondientes certificados analíticos de cada una de las entregas de candesartan fabricadas. Realización de análisis completo.
- Realizar análisis y emisión de los correspondientes certificados analíticos de la entrega fabricada de placebo.
- Emisión de los correspondientes certificados de liberación de las entregas.

## 2.1. PARTES Y COMPONENTES DEL SUMINISTRO

### **- CANDESARTAN 8 mg**

660 cajas de Candesartan 8 mg (28 comprimidos/caja)

**- CANDESARTAN 16 mg**

11.825 cajas de Candesartan 16 mg (28 comprimidos/caja), emblistado de forma doble ciego para ensayo clínico

**- PLACEBO**

13.452 cajas de Placebo de candesartan 16 mg (28 comprimidos/caja), emblistado de forma doble ciego para ensayo clínico.

**3. FUNCIONES Y COMPETENCIAS**

La FIBHUPH supervisará la ejecución del contrato; adoptará las decisiones y dictará las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta ejecución del suministro pactado.

Las funciones del adjudicatario serán las que tengan por objeto desarrollar las prescripciones del presente pliego.

Majadahonda, a 01 de diciembre 2021

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Julio García Pondal<sup>1</sup>

Presidente del Patronato FIBHUPH

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

---

<sup>1</sup> La firma consta en el documento original.