

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD

EXPEDIENTE: PULMESCELL2-2024

CONTRATO DE SUMINISTRO A LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL, DEL MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN: CÉLULAS MESENQUIMALES TRONCALES ALOGÉNICAS, INDIFERENCIADAS, PROCEDENTES DE CORDÓN UMBILICAL, OBTENIDAS DE BANCOS DE CORDÓN UMBILICAL.

I. OBJETO Y FINALIDAD DEL CONTRATO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos del contrato de suministro a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal, del medicamento en investigación: células mesenquimales troncales alogénicas, indiferenciadas, procedentes de cordón umbilical, obtenidas de bancos de cordón umbilical.

Código CPV: 33690000-3. Medicamentos diversos

El suministro que se contrata está vinculado a la ejecución del estudio PULMESCELL-2. Se trata de un ensayo clínico fase II para establecer la seguridad del uso de células mesenquimales troncales fetales alogénicas de cordón umbilical expandidas en pacientes prematuros con displasia broncopulmonar; con diseño multicéntrico, abierto, aleatorizado, con tres ramas de tratamiento: dos con tratamiento experimental a diferentes dosis y un grupo de control bajo tratamiento estándar.

II. PROCEDIMIENTO DE CONTRATACION

Procedimiento negociado sin publicidad previsto en el artículo 168 de la LCSP, apartado c) 1º, referido a los productos que se fabriquen exclusivamente para fines de investigación, experimentación, estudio o desarrollo. Tramitación regulada en los artículos 169 y 170 de la misma Ley.

Entidad invitada: Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús (FIBHNJS), Av. de Menéndez Pelayo nº 65, 28009 Madrid.

III. SUMINISTROS OBJETO DEL CONTRATO. OFERTA

Los productos a suministrar son:

Células mesenquimales troncales alogénicas, indiferenciadas, procedentes de cordón umbilical, obtenidas de bancos de cordón umbilical, en dosis individuales con concentraciones variables entre 2 y hasta 15 millones de células por dosis.

1. El licitador debe presentar oferta a la totalidad de los artículos solicitados y sólo a éstos. No serán aceptadas ofertas parciales ni de productos adicionales.
2. El suministro se irá ejecutando mediante pedidos sucesivos atendiendo a las necesidades de la Institución, los pedidos serán valorados a los precios unitarios que resulten adjudicados.

3. La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal no está obligada a ejecutar la totalidad del presupuesto inicialmente previsto para el contrato. La ejecución final del suministro será la resultante de la demanda real que reciba la entidad durante la vigencia del contrato.
4. Así mismo, en virtud de lo previsto en el artículo 301.2 de la LCSP, el contrato de suministros en el cual la determinación del precio se realice mediante precios unitarios, se podrá incrementar el número de unidades a suministrar hasta el porcentaje del 10 por ciento del precio del contrato a que se refiere el artículo 205.2.c).3.º, sin que se haya que tramitar expediente de modificación.

IV. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO. PEDIDOS, ENTREGA Y RECEPCIÓN.

5. La Fundación designará una persona responsable del contrato por parte de la entidad contratante, cuya identidad se comunicará a la adjudicataria. Corresponderá a esta persona responsable del contrato supervisar su ejecución, adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación pactada. El adjudicatario está obligado a prestar, de manera continuada, el asesoramiento técnico que requieran la manipulación, la conservación o la optimización del uso de los productos suministrados
6. Los pedidos serán realizados por la persona responsable del contrato o por persona determinada en quien ésta delegue, atendiendo a las necesidades de la Institución. Sólo será recibida la mercancía que figure en cada pedido previo.
7. los materiales objeto del suministro deberán ser entregados en el plazo máximo de 10 días naturales, a contar desde el día siguiente de la realización del pedido.
8. Cuando los materiales objeto del suministro tengan condiciones especiales de conservación, protección, esterilidad o similares, el proveedor deberá contar con sistema de control y trazabilidad que asegure que dichas condiciones se han mantenido en todo momento y que permita detectar cuando éstas se hayan visto alteradas.
9. Serán a cargo del contratista todos los riesgos del suministro hasta su recepción así como los gastos de embalaje, transporte, descarga y entrega en perfecto estado y en el lugar indicado.
10. Sólo será procedente la consideración de gastos adicionales de envío cuando los medios ajenos a emplear por el suministrador en las entregas tengan especial singularidad o relevancia y hayan sido objeto de negociación previa, diferenciada y de aceptación expresa por la persona responsable del contrato. En los casos en que resulten procedentes, los gastos adicionales de envío se consideran servicios independientes del suministro en sí y no serán computables en el valor total de esta contratación.
11. La dirección de entrega de las mercancías es:

Hospital Universitario Ramón y Cajal
Servicio de Inmunología (Planta -1 izquierda)
Ctra. de Colmenar Viejo Km 9,1. 28034 Madrid

La persona responsable del contrato podrá determinar otras direcciones de entrega en territorio nacional, correspondientes a los hospitales participantes en el ensayo PULMESCELL 2:

1. Hospital Universitario La Paz,
 2. Hospital Universitario Clínico San Carlos
 3. Complejo Hospitalario de La Coruña,
 4. Hospital Universitario La Fe.
 5. Hospital Universitario Carlos Haya.
 6. Hospital Universitario Virgen del Rocío.
12. La entrega del material deberá realizarse con el correspondiente albarán valorado, en original y copia, situado en el exterior de los paquetes o embalajes. El original será para el centro destinatario, al proveedor se le entregará la copia con el sello o firma del receptor y la fecha de entrega. En los albaranes deberán constar además del concepto, cantidad y precio de la mercancía entregada, el número de albarán, el de pedido y la referencia del expediente de contratación.

V. CONDICIONES ESPECIALES DEL SUMINISTRO.

V.1.- NORMATIVA APLICABLE. AUTORIZACIONES.

13. El fabricante del medicamento deberá cumplir la normativa que se encuentre vigente en cada momento, comunitaria, estatal y autonómica, aplicable al objeto del contrato. Específicamente y sin carácter restrictivo, deberá contar con las siguientes acreditaciones vigentes durante la duración del contrato:
- Acreditación de la sala blanca, de instalaciones anejas y de cumplimiento de GMP, emitida por la autoridad competente.
 - Acreditación, emitida por la autoridad competente, para la producción del medicamento: células mesenquimales troncales alogénicas, indiferenciadas, procedentes de cordón umbilical, expandidas.

V.2.- CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN Y DE LOS PROCESOS

14. El fabricante del medicamento mantendrá la más estricta confidencialidad sobre toda la información facilitada por la Fundación contratante para la realización del medicamento, comprometiéndose a usar dicha información exclusivamente para esta finalidad.

Igualmente será tratada confidencialmente por ambas partes cualquier otra información relativa al tratamiento y a las identidades del paciente y del fabricante.

Los procedimientos empleados, los resultados de la fabricación y la documentación entregada serán considerados como confidenciales, sin perjuicio de los deberes de información que corresponda dar a las autoridades y a la entidad financiadora.

V.3.- DOSIER DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN.

15. El dossier del producto en investigación (IMPD) se adjunta íntegro como anexo a este pliego del que forma parte.

.....