

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DEL MATERIAL AUXILIAR-LÍNEA CELULAR K562-MB-IL15-4BBI IRRADIADA, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. Expediente PAS 43-2024.

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1. Objeto del contrato.....	2
1.2. Legislación.....	2
1.3. Plazo de ejecución.....	2

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

2.1. Partes y componentes.....	3
--------------------------------	---

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DEL MATERIAL AUXILIAR-LÍNEA CELULAR K562-MB-IL15-4BBI IRRADIADA, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. Expediente PAS 43-2024.

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente pliego es definir las características y requisitos técnicos necesarios para el suministro de la línea celular K562-mb-IL15-4BBI irradiada como material auxiliar para la fabricación del Medicamento de Terapia Avanzada (ATMP) células NKAE en el marco del Ensayo Clínico autorizado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) “Ensayo Clínico Fase I/II, multicéntrico, abierto, de infusión de células NK activadas para el tratamiento de niños, adolescentes y adultos jóvenes con sarcomas” (EudraCT 2016-003578-42; PEI 17-129; SANKOMA).

1.2- LEGISLACIÓN.

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

Además, el proceso de fabricación del vector lentiviral deberá cumplir la normativa GMP (Good Manufacturing Practices) del Sistema de Calidad Farmacéutico para la fabricación de este tipo de productos. 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 EJECUCIÓN

- La **duración del contrato** será como máximo de 36 meses desde la firma del contrato por ambas partes, salvo que se complete el suministro con anterioridad a esta fecha, dándose por extinguido a partir de ese momento el contrato.

- **Procede la prórroga del contrato:** No

- **Plazo de ejecución:** El suministro objeto del contrato se producirá en forma de diferentes entregas, estimándose un número de 5 entregas/suministros durante un plazo máximo de 3 años desde la formalización del contrato, en función de las necesidades y de los pacientes. Cada suministro se realizará bajo petición de la Dirección Técnica de la Unidad de Producción de Medicamentos de Terapia Avanzada (up-MTA) del Hospital Universitario La Paz para la fabricación del ATMP células NKAE.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

Las fabricaciones ofertadas por los licitantes deberán reunir, **todas las especificaciones que a continuación se detallan:**

- Forma Farmacéutica: Suspensión Celular
- Envase. Tubo estéril 50 ml con tapa/tubo estéril 225 ml con tapa
- Apariencia e integridad: Suspensión celular color rosado, íntegro, cerrado, sin roturas ni derrames, etiquetado legible. Puede presentar un grumo blanquecino debido a la irradiación
- Número de células: $30-60 \times 10^6$ células (según pedido/solicitado)
- Volumen: ≥ 20 ml
- Concentración: $1-3 \times 10^6$ células/ml
- Dosis irradiación: 100 Gy
- Transporte a temperatura controlada

2.1 Otras especificaciones.

- Fabricación bajo Acuerdo Técnico y MTA.

Correrá a cargo del contratante cualquier cuestión relativa a la obtención de las autorizaciones necesarias para la fabricación de la línea celular K562-mb-IL15-4BBI irradiada para los fines del suministro descrito u otros posibles trámites con las Autoridades Competentes.

2.1. PARTES Y COMPONENTES

La línea celular K562-mb-IL15-4BBI irradiada que se necesita adquirir se fabrica en condiciones asépticas para proceder a la fabricación del ATMP células NKAE por la Unidad de Producción de Medicamentos de Terapia Avanzada (up-MTA) del Hospital Universitario La Paz.

Este suministro se producirá en forma de diferentes entregas/suministros: tantas como pacientes a los que les sea prescrito la fabricación del ATMP células NKAE, debido a que un lote de células K562-mb-IL15-4BBI irradiadas sirve para fabricar un ATMP para un paciente, siendo estas un máximo de 5.

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.

Madrid, a 11 de diciembre de 2024

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Francisco García Río

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA