

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MEDICACIÓN PARA EL ENSAYO CLÍNICO EARLY-GENE” (EU CT Number: 2023-507029-40) FINANCIADO POR LOS FONDOS NEXT GENERATION CONCEDIDOS POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ICI21/00044), A ADJUDICAR POR NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.

PNSP 2025-1.

ÍNDICE

| | |
|--|--------------------------------------|
| 1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES | 3 |
| 1.1-OBJETO DEL CONTRATO. | 3 |
| 1.2- LEGISLACIÓN. | 3 |
| 1.3.- PLAZOS DE ENTREGA DEL SUMINISTRO. | 3 |
| 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO | 3 |
| 2.1. PARTES Y COMPONENTES DEL SUMINISTRO..... | 4 |
| 3. FUNCIONES Y COMPETENCIAS | ¡Error! Marcador no definido. |

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

PNSP 2025-1

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 (EU CT Number: 2023-507029-40), financiado por el ISCIII (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.

En caso de recibirse artículos defectuosos, la empresa adjudicataria se hará cargo de la reposición de los mismos sin poder repercutir ningún cargo extra.

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 sobre uno).
- Fabricar 5.002 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 en España y/o Países Bajos.
- Fabricar 7.200 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 en España y/o Países Bajos.
- 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 la medicación.

2.1. PARTES Y COMPONENTES DEL SUMINISTRO

CANDESARTAN 16 mg

5.002 cajas de Candesartan 16 mg (28 comprimidos/caja), emblistado y etiquetado en condiciones de doble ciego para el ensayo clínico EARLY-GENE

PLACEBO

7.200 cajas de Placebo de Candesartan 16 mg (28 comprimidos/caja), emblistado y etiquetado en condiciones de doble ciego para el ensayo clínico EARLY-GENE.

En Majadahonda, a 2 de abril 2025

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Julio García Pondal

Presidente del Patronato FIBHUPH