

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN VECTOR LENTIVIRAL CD19/CD22 (LVV CD19/CD22) PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. El Proyecto PI22/01226 ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III y cofinanciado por la Unión Europea. EXPEDIENTE PAS 30-2026.

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

- 1.1. Objeto del contrato.....
- 1.2. Legislación.....

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO/SERVICIO

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN VECTOR LENTIVIRAL CD19/CD22 (LVV CD19/CD22) PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. El Proyecto PI22/01226 ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III y cofinanciado por la Unión Europea. EXPEDIENTE PAS 30-2026.

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente pliego es la contratación de un servicio de suministro de un vector lentiviral como material de partida para la fabricación del Medicamento de Terapia Avanzada (ATMP) células CART19/22 en el marco del Ensayo Clínico autorizado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) “Ensayo clínico de fase I de terapia celular CART para la leucemia linfoblástica aguda refractaria/recidivante con necesidades no cubiertas en niños, adolescentes y adultos jóvenes: estudio de viabilidad y seguridad”. (Eu CT 2023-509723-41-01 ;; REALL CART), así como otras indicaciones terapéuticas autorizadas, bien en Ensayos Clínicos, bien como usos compasivos autorizados excepcionalmente por la AEMPS.

1.2- LEGISLACIÓN.

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

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).

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).

2.3- DURACIÓN

Duración del contrato: el contrato comenzará el día de la formalización del mismo y finalizará el 30/06/2027, salvo que se complete el suministro con anterioridad a esta fecha, dándose por extinguido a partir de ese momento el contrato.

Plazo de ejecución: el suministro se deberá entregar en función de las necesidades del Investigador.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

El suministro ofertado por los licitantes deberá haber sido analizado para los siguientes controles de calidad, así como reunir todas las especificaciones (y criterios de aceptación) que a continuación se detallan:

- Forma Farmacéutica: ultracongelada -70°C Envase: “bolsa de congelación
Apariencia e integridad: Clara a ligeramente turbia
 - Título viral: entre 8×10^8 y 9×10^9 Partículas Virales Infecciosas (PV) del vector por mililitro (ml) (8×10^8 y 9×10^9 PV/ml)
 - Volumen: 10 ml
 - Esterilidad: estéril
 - Micoplasma: negativo
 - Endotoxinas: ≤ 10 EU/ml
 - Identidad/Funcionalidad: Expresión de α CD19 CAR y α CD22 CAR en células transducidas
- RCL (lentivirus de replicación competente): no RCLs
 - Ensayo de virus in vitro
- DNA plasmídico residual
- Antígeno T Grande/Superantígeno T
- Benzona residual
- Proteína total
- DNA total residual

- Integridad genómica
- pH

OTRAS ESPECIFICACIONES

- El contratante deberá realizar un retesteo de la caducidad del lote de vector lentiviral LVV CD19/22 suministrado (estudio de estabilidad) a petición de la Dirección Técnica de la Unidad de Producción de Medicamentos de Terapia Avanzada (up-MTA) del Hospital Universitario La Paz (HULP) cuando esté próxima la fecha de caducidad del lote suministrado del LVV CD19/22
- 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

2.1. PARTES Y COMPONENTES

El vector lentiviral purificado que se va a adquirir se fabrica en condiciones asépticas conteniendo 8×10^8 y 9×10^9 Partículas Virales Infecciosas (PV) del vector por ml (PV/ml) en un volumen de 10 ml.

Este suministro se proporcionará en forma de 1 lote de lentivirus (solución ultracongelada en una bolsa de congelación) a los que se les habrán realizado los controles de calidad indicados en el apartado 2. “Especificaciones Técnicas del Suministro”.

El contratante deberá realizar un retesteo de la caducidad del lote de vector lentiviral LVV CD19/22 suministrado (estudio de estabilidad) a petición de la Dirección Técnica de la Unidad de Producción de Medicamentos de Terapia Avanzada (up-MTA) del Hospital Universitario La Paz (HULP) cuando esté próxima la fecha de caducidad del lote suministrado del LVV CD19/22

A efectos de comprobación del cumplimiento de los requisitos técnicos deberá aportarse como documentación el Certificado de Análisis (CoA) del producto suministrado.

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 27 de abril de 2026.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Francisco García Río

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA