

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SERVICIOS DE ASESORAMIENTO
ESTRATÉGICO Y ELABORACIÓN DEL EXPEDIENTE REGULATORIO PARA EL MEDICAMENTO
DE TERAPIA AVANZADA ALOCELYVIR PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN
BIOMÉDICA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS
EXP 008/2026**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es la prestación de servicios especializados de consultoría regulatoria y estratégica, así como la elaboración, compilación y revisión del expediente en formato Common Technical Document (CTD) necesario para solicitar la autorización de uso del medicamento Alocelyvir ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús ubicado en la Avenida Menéndez Pelayo nº 65 de Madrid.

2. CARACTERÍSTICAS DEL SERVICIO:

Actividades a realizar:

- **Asesoramiento Estratégico:** Definir el posicionamiento regulatorio para la transición desde el medicamento autólogo Celyvir hacia la versión alogénica Alocelyvir, respondiendo a las objeciones y requerimientos previos de la AEMPS
- **Elaboración del Dossier CTD:** Integrar de forma coherente la información científica y técnica necesaria, asegurando el alineamiento con el Real Decreto 477/2014
- **Gestión y Validación de Datos:** Compilar y dar coherencia a una base de datos técnica que incluye más de 500 lotes fabricados previamente en ensayos clínicos y uso compasivo, así como los resultados de 3 ensayos clínicos diferentes
- **Gestión de Riesgos Regulatorios:** Definir estrategias que anticipen las expectativas de la AEMPS sobre calidad y Normas de Correcta Fabricación (GMP) para evitar bloqueos administrativos

3. FORMATO DE LA ACTIVIDAD:

El adjudicatario deberá aplicar una metodología de trabajo que permita una integración fluida con el equipo técnico de la Unidad de Fabricación de Medicamentos de Terapia Avanzada (UFMTA), pudiendo realizarse la actividad de forma telemática.

4. RESPONSABLES DE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO:

En relación con el personal adscrito al contrato del servicio, deberá acreditar documentalmente:

- Experiencia específica en interlocución directa con la AEMPS.
- Experiencia previa en la gestión de solicitudes de autorización de uso hospitalario.
- Capacidad técnica en terapias avanzadas: Conocimiento profundo en la gestión, organización y validación de datos clínicos y procesos GMP para medicamentos de terapia avanzada.

5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA:

Los licitadores deberán incluir en su propuesta técnica:

- Propuesta metodológica: Detalle de la organización, planificación y metodología para la integración con el equipo de la UFMTA y la gestión del dossier
- Cronograma de ejecución: Plan detallado de plazos, considerando que la eficiencia en el registro es un criterio crítico de adjudicación (con plazos óptimos de 4 a 6 meses)
- Certificaciones de experiencia: Acreditación de servicios similares realizados ante la AEMPS.

Fundación para la Investigación Biomédica
Hospital Infantil Universitario Niño Jesús
Av. Menéndez Pelayo nº 65, 28009 Madrid
www.fibhnjs.org



Madrid, a fecha de la firma electrónica

Fdo: Antonio Alarcón Miguez
Responsable Técnico
Unidad de Fabricación de Medicamentos de Terapia Avanzada
Fundación para la Investigación Biomédica
Hospital Infantil Universitario Niño Jesús