

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ABIERTO ORDINARIO DE REGULACIÓN ARMONIZADA, DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO SKILARENCE, FABRICACIÓN DE PLACEBO, ACONDICIONAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y GESTIÓN DE DISTRIBUCIÓN A LOS CENTROS PARTICIPANTES EN EL ENSAYO CLÍNICO, CON NÚMERO DE EXPEDIENTE PCP-2307.

Este Pliego de Prescripciones Técnicas contempla la adquisición del medicamento Skilarence, fabricación de placebo, acondicionamiento, almacenamiento y gestión de distribución a los centros participantes del ensayo clínico.

El presupuesto máximo de licitación y valor estimado del suministro objeto del contrato es de 394.200,00 euros (IVA excluido).

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato corresponde a la Adquisición del medicamento Skilarence, fabricación de placebo, acondicionamiento, almacenamiento y gestión de distribución a los servicios de farmacia de los centros participantes del ensayo clínico. El uso clínico de este producto implica la necesidad de garantizar que el producto cumple con todos los requerimientos para uso humano en ensayo clínico:

- Lote 1: Suministro del medicamento Skilarence.
- Lote 2: Fabricación de Placebo y suministro de la medicación y del placebo con destino al servicio de farmacia de los diferentes centros participantes en el ensayo clínico y recogida y destrucción de la medicación restante.

En el ensayo clínico se incluirán 40 pacientes, 27 de los cuales recibirán comprimidos con 120 mg de dimetilfumarato / 4 día durante 36 meses, y 13 de los cuales recibirán comprimidos con placebo / 4 día durante 24 meses y comprimidos con 120 mg de dimetilfumarato / 4 día durante 12 meses.

El presente documento tiene como finalidad definir las características y condiciones técnicas del suministro.

2. PLAZO DE EJECUCIÓN

El presente contrato está previsto que tenga una duración máxima establecida hasta el 15 de diciembre de 2025, con una prórroga adicional de 12 meses en caso de ampliación del plazo de ejecución del proyecto.

Se prevé que el inicio del contrato sea desde el día siguiente a la formalización de este, fecha desde la cual comenzará a computar la duración máxima establecida en el párrafo anterior.

Se contempla una prórroga máxima establecida de 12 meses en caso de ampliación del plazo de ejecución del proyecto, desde el 16 de diciembre de 2025 hasta el 15 de diciembre de 2026.

El suministro se solicitará sucesivamente de forma específica desde IDIBELL según las necesidades a satisfacer del equipo investigador en el desarrollo del proyecto.

3. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

El ámbito de actuación es la realización del proyecto FIS21127 – ICI21/00085 con título “Multiomic medicine for understanding adrenomyeloneuropathy: randomized placebo-controller pase IIb/III study for clinical and molecular study of dimethyl fumarate action”, estudio subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III, financiado por la Unión Europea – NextGenerationEU. Con el apoyo institucional de CERCA Programme / Generalitat de Catalunya.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Se especifican a continuación las características técnicas del servicio/suministro sujeto a la licitación que conforma el objeto de la contratación:

- **Lote 1: Adquisición de la medicación Skilarence.**
 - Skilarence en comprimidos de 120 mg de dimetilfumarato, 800 cajas de 180 comprimidos.
- **Lote 2: Fabricación de placebo y suministro de la medicación y del placebo con destino al servicio de farmacia de los diferentes centros participantes en el ensayo clínico.**
 - Set-up del proyecto: Documentación y garantía de calidad.
 - Fabricación del placebo.
 - Acondicionamiento primario:
 - Emblistado del placebo.
 - Desemblistado y emblistado del Skilarence.
 - Acondicionamiento secundario: cajas con blísteres conteniendo 120 comprimidos.
 - Liberación de la medicación.
 - Almacenamiento de medicación a temperatura ambiente.
 - Estudio de estabilidad.
 - Materiales y punzones.
 - Suministro de la medicación en el servicio de farmacia de los diferentes centros participantes.
 - Recogida y destrucción de la medicación restante.
- Etiketado de los envases.
 - Etiketado proporcionado en las lenguas de la Comunidad Europea: castellano.
 - El envase primario serán blísteres en cajas que contengan 120 comprimidos (tratamiento para 1 mes). Las cajas se suministrarán en cajas mayores que contengan 3 cajas con 120 comprimidos cada una (tratamiento para 3 meses). Las cajas mayores con 3 cajas se suministrarán en paquetes que contendrán 4 cajas mayores con 3 cajas de comprimidos con dimetilfumarato y 2 cajas mayores con 3 cajas de comprimidos con placebo. Las cajas deberán llevar una

etiqueta personalizada con la ID de los pacientes y en la que se indicará el número de EudraCT del ensayo y las condiciones de mantenimiento.

- Almacenamiento de los comprimidos y distribución en 3 centros.
 - Conservar en ambiente fresco y seco en una zona climatizada y con registro de temperatura y humedad.
 - Almacenamiento en recipientes cerrados e identificados para evitar que la medicación sea dañada.
 - Compra de cajas y etiquetas para acondicionamiento secundario.
 - Se contemplan un máximo de 7 envíos para cada centro:
 - 1. Centro 1: Hospital Universitari de Bellvitge**
Servei de Farmàcia – Assaig Clínics HUB
Feixa Llarga s/n
08907- L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona
Anna Ferrer
aferrer@bellvitgehospital.cat
93.260.75.00 ext. 2032
93.260.70.71
 - 2. Centro 2: Hospital Universitario de Donostia**
Servicios de Farmacia HUD
Edificio Gipuzkoa, planta 1
Paseo Doctor Beguiristain s/n
20014 San Sebastián, Guipúzcoa
Koro Andueza Granados
madelcoro.anduezagranados@osakidetza.eus
94.300.61.10
 - 3. Centro 3: Hospital Universitario 12 de Octubre**
Farmacia HDO
Hospital 12 de Octubre
Residencia General
Planta SS, Farmacia, Ensayos Clínicos
Avda. de Córdoba s/n
28041, Madrid
Vicente Gallego
vicente.gallego@salud.madrid.org
91.390.80.00 ext. 1749
- Recogida y destrucción de medicación sobrante de los 3 centros. Se contempla 1 recogida para cada centro, si corresponde.
 - Devoluciones y destrucción de los medicamentos sobrantes con la trazabilidad correspondiente y el control de los mismos.
 - Se informará al adjudicatario en caso de no ser necesaria la recogida y destrucción de la medicación sobrante.
- Acreditación periódica del suministro de la medicación con un documento específico donde se indique la cantidad suministrada y el centro Hospitalario de destino, así como el comprobante de entrega.

- Desarrollo galénico.
- Control de estabilidad a lo largo del periodo de ejecución del ensayo clínico. Control de calidad.

El objeto del contrato se tiene que desarrollar cumpliendo con la normativa aplicable:

- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de estudios clínicos. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2015-14082>
- Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2013-10950>

El presente documento tiene como finalidad definir las características y condiciones técnicas del suministro objeto de esta licitación.

5. CONDICIONES DE SUMINISTRO

5.1. Autorización y registro

Cada una de las referencias suministradas tienen que contar con las preceptivas autorizaciones para su comercialización.

La empresa adjudicataria se comprometerá a notificar inmediatamente cualquier cambio en las autorizaciones.

5.2. Distribución del producto

La empresa adjudicataria tiene que garantizar un servicio de calidad en la actividad de distribución cumpliendo con los requisitos mínimos exigidos para el transporte de este tipo de medicamento y en condiciones óptimas de conservación, siendo su función prioritaria y esencial el abastecimiento a IDIBELL.

El envase primario serán blisters en cajas que contengan 120 comprimidos (tratamiento para 1 mes). Las cajas se suministrarán en cajas mayores que contengan 3 cajas con 120 comprimidos cada una (tratamiento para 3 meses). Las cajas mayores con 3 cajas se suministrarán en paquetes que contendrán 4 cajas mayores con 3 cajas de comprimidos con dimetilfumarato y 2 cajas mayores con 3 cajas de comprimidos con placebo. Las cajas deberán llevar una etiqueta personalizada con la ID de los pacientes y en la que se indicará el nº de EudraCT del ensayo y las condiciones de mantenimiento.

Si se produjera una rotura de stock de seguridad, será obligación de la empresa contratista notificarlo anticipadamente al IDIBELL.

6. CONDICIONES DE ENTREGA

El suministro se realizará de forma sucesiva mediante comanda previa u orden de compra vía mail emitido por el Departamento de Compras, en un plazo máximo de 15 días desde la solicitud.

6.1. Entrega y albaranes

La entrega se realizará de forma sucesiva según las necesidades del laboratorio IDIBELL. Se procederá a emitir una petición formal para el suministro de las referencias específicas necesarias para el desarrollo del proyecto. Se tendrá en cuenta los plazos mínimos de fabricación y/o suministro. En su caso, la entrega de las referencias se ejecutará en los Servicios de Farmacia de los centros participantes en el ensayo y siempre tendrán que ir acompañadas por su correspondiente albarán.

Este último tendrá que estar siempre valorado y con el detalle de la referencia y unidades suministradas. Más concretamente, en el albarán se tendrá que identificar:

- Nombre y NIF del proveedor.
- Número de comanda.
- Referencia del producto suministrada.
- Descripción del producto.
- Cantidad suministrada.
- Precio unitario.
- Importe total.

6.2. Plazo de entrega

El adjudicatario se comprometerá a suministrar los reactivos, con carácter general, en un plazo máximo de 15 días desde la recepción de pedido.

El transporte de entrega y retirada de la medicación en los centros participantes será a cargo y riesgo de la empresa adjudicataria.

El incumplimiento de estos plazos comportará las sanciones que se especifican en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP), pudiendo comportar la resolución anticipada del contrato a instancia del órgano de contratación.

6.3. Caducidad

Los productos suministrados serán preferentemente los de fabricación más reciente y en todo caso, tendrán con carácter general, como mínimo un plazo de caducidad de 12 meses.

6.4. Embalaje

Los productos estarán perfectamente condicionados en cuanto a su embalaje. La empresa adjudicataria se comprometerá a transportar las referencias solicitadas debidamente, de manera que se garantice totalmente sus condiciones de conservación hasta su entrega, impidiendo concretamente la rotura de la cadena del frío cuando esta sea necesaria.

Las cajas de transporte deben ser resistentes a la penetrabilidad, al apilamiento y a la rotura del embalaje y del contenido.

6.5. Retirada de los productos

Las empresas licitadoras deberán acreditar un procedimiento preestablecido de notificación y retirada de los productos en los casos que se de cualquier problema en alguno de los

productos entregados, tanto detectados por su parte como por parte de IDIBELL, así como en los casos surgidos por problemas relacionados con la seguridad y calidad de estos.

7. PRECIO DE LICITACIÓN

El precio de licitación es de 394.200,00 euros (I.V.A. excluido). Las ofertas económicas están sometidas a los límites siguientes:

- Los precios de licitación son máximos, en el sentido que las ofertas que superen estos límites no serán valoradas quedando automáticamente excluida.
- Las ofertas no pueden superar el número de 2 decimales.
- La efectividad del contrato queda condicionada a la existencia de crédito presupuestario suficiente en el proyecto y a los precios unitarios de cada referencia. El IDIBELL no está obligado a gastar el presupuesto máximo de licitación establecido para esta contratación.
- No procede revisión de precios.

Dra. Aurora Pujol Onofre
Investigadora Principal
Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge