PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ABIERTO ORDINARIO SIMPLIFICADO SUMARIO, DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN PARA EL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO TRULICITY (DULAGLUTIDE) Y GESTIÓN DE DISTRIBUCIÓN A LOS CENTROS PARTICIPANTES EN EL ENSAYO CLÍNICO, CON NÚMERO DE EXPEDIENTE PCP-2323.

Este Pliego de Prescripciones Técnicas contempla el contrato de Suministro del medicamento Trulicity (Dulaglutide) y gestión de distribución a los centros participantes en el ensayo clínico.

El presupuesto máximo de licitación y valor estimado del suministro objeto del contrato es de 42.900,00 euros (IVA excluido).

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato es el Suministro del medicamento Trulicity (Dulaglutide) y gestión de distribución a los centros participantes en el ensayo clínico. En concreto, este suministro tendrá que cumplir con los siguientes parámetros:

En el ensayo clínico se incluirán 148 pacientes, 84 de los cuales recibirán inyecciones subcutáneas de distintas dosis de trulicity (dulaglutide)/ 7 días durante 3 meses. La dosis inicial de dulaglutida será de 0,75 mg una vez a la semana. Después de 2 semanas, si es bien tolerado la dosis se aumentará a 1,5 mg una vez por semana. Después de 4 semanas, si se requiere un control glucémico adicional, la dosis de 1,5 mg se puede aumentar a 3 mg 1 vez a la semana.

Serán necesarias 1.524 unidades en total, compuesto por dosis de 0,75 mg, 1,5 mg y 3mg.

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 del contrato y hasta la fecha 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 15 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

Mediante el presente contrato, la Dra. Nuria Montero satisfará de forma directa, clara y proporcional, su necesidad en el marco de su proyecto FIS22030 – PI22/00517, con título "Agonistas del receptor de GLP-1 como tratamiento preventivo de la diabetes post-trasplante renal: una mirada al futuro", este proyecto está financiado por el Instituto de Salud Carlos III, cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional FEDER, una manera de hacer Europa. Con el apoyo institucional de CERCA Programme / Generalitat de Catalunya.



4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

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

- Suministro de la medicación con destino al servicio de farmacia de los diferentes centros participantes en el ensayo clínico.
- Almacenamiento de los inyectables y distribución en 2 centros.
    - Conservar en nevera a 2ºC - 8ºC con registro de temperatura y humedad. El fármaco no se puede congelar y deberá conservar en su embalaje original para estar protegido de la luz.
    - 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
        Persona de contacto: Anna Ferrer
        Correo electrónico: aferrer@bellvitgehospital.cat
        Teléfono de contacto: 93.260.75.00 ext. 2032
        2. **Centro 2: Hospital Universitario de Canarias**
        Servicios de Farmacia HUC
        Carretera Ofra, s/n
        38320 Santa Cruz de Tenerife
        Persona de contacto: Beatriz Escamilla Cabrera
        Correo electrónico: bescab@gmail.com
        Teléfono de contacto: 922678545
- 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.
- 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 ENTREGA DEL SUMINISTRO:

5.1. Autorización y registro

La referencia suministrada tiene 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, siendo su función prioritaria y esencial el abastecimiento a IDIBELL.

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

5.3. 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 del medicamento Trulicity (Dulaglutide) y gestión de distribución a los centros participantes en el ensayo clínico, necesario para el desarrollo del proyecto. Se tendrá en cuenta los plazos mínimos de fabricación y/o suministro. En su caso, la entrega de los suministros se ejecutará en el lugar concreto que IDIBELL indique y siempre tendrán que ir acompañadas por su correspondiente albarán.

Este último tendrá que contar 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, a ser posible.
- Importe total, a ser posible.

5.4. 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 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.

5.5. 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.

5.6. 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.

5.7. 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.

6. PRECIO DE LICITACIÓN

El precio máximo de licitación es de 42.900,00 euros (IVA 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 al precio unitario de la referencia. El IDIBELL no está obligado a gastar el presupuesto máximo de licitación establecido para esta contratación.
- No procede revisión de precios.

En l'Hospitalet de Llobregat, a 16 de mayo de 2023.

Dra. Núria Montero Pérez
Investigadora Principal
Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge