

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

**LICITACIÓN DEL CONTRATO DE SERVICIOS DE ETIQUETADO,
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS PARA
ENSAYO CLÍNICO POR PROCEDIMIENTO ABIERTO**

Sujeto a regulación armonizada

**FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN
SALUD EN SEVILLA (FISEVI)**

Expediente: 07/2022

Título: Contrato de servicios de etiquetado, almacenamiento y distribución de los medicamentos para ensayos clínicos

Código CPV: 63120000-6 Servicios de almacenamiento y depósito



1. Objeto

El presente pliego tiene por objeto regular la condiciones y características técnicas del contrato de servicios de etiquetado, almacenamiento y distribución de los medicamentos para el ensayo clínico titulado “A multicenter, randomized, open-label study of romiplostim plus dexamethasone vs dexamethasone in patients with newly diagnosed primary immune thrombocytopenia”.

El transporte de entrega y devolución hasta/desde los centros participantes al Estudio de los medicamentos hasta su destino será a cargo y riesgo de la empresa adjudicataria.

2. Necesidad de la contratación

El proyecto para el cual se requiere la necesidad de contratación es Estudio internacional promovido por investigador, multicéntrico con la participación de 3 países, España, Inglaterra e Italia y titulado: “A multicenter, randomized, open-label study of romiplostim plus dexamethasone vs dexamethasone in patients with newly diagnosed primary immune thrombocytopenia”.

Enfermedad en estudio: Primary Immune Thrombocytopenia.

El reclutamiento de pacientes se realizará en 30 centros hospitalarios de primer nivel, 15 en España, 10 en Inglaterra y 5 en Italia con un total de 126 sujetos.

La necesidad de la contratación de una EMPRESA AUTORIZADA Y ESPECIALIZADA en gestión de medicamentos para la realización de diversas actividades en cumplimiento de normativa aplicable a EECC (RD1090/2015; RE536/2014)

Previamente la UICEC-HUVR habrá aportado la documentación necesaria para la realización de las tareas asignadas.

3. Prestaciones que abarca el servicio

- Etiquetado de los envases, de medicación experimental y auxiliar (viales proporcionados de la medicación) cumpliendo con los requisitos definidos en el Anexo 13 de GMP y siguiendo el RD1090/2015 que regula los Ensayos clínicos.
- Etiquetado proporcionado en las lenguas de la Comunidad Europea: italiano, inglés y español.
- Compra y etiquetado de medicación auxiliar para el estudio.



- Almacenamiento de la medicación durante el desarrollo del estudio en cubetas cerradas e identificadas para evitar suciedades, pérdidas y/o roturas una zona climatizada y con registro de temperatura y humedad.
- Distribución a los centros participantes en el estudio de acuerdo a las solicitudes de pedido según las necesidades de cada centro: 30 centros distribuidos en 15 España, 10 UK y 5 en Italia.
- Gestiones para la liberación y distribución de los medicamentos experimental y auxiliares en UK.
- Devoluciones y destrucción de la medicación con trazabilidad y control de los productos.
- Informes periódicos de entrega.

4. Medicamento experimental:

Romiplostim 250 µg y Romiplostim 500 µg

Cantidad total: 3024 viales (Romiplostim 250 µg) y 3213 viales (Romiplostim 500 µg)

Será entregado a la empresa por el MAH (Marketing Authorization Holder) en preparación comercial para etiquetado de EECC.

Entregas en 4 tiempos según ritmos de activación de centros y reclutamiento.

5. Medicamento auxiliar:

Dexametasona 40mg, se requieren la administración de 4 comprimidos (en total 63 cajas con contenido de 4 comprimidos de dexametasona 40mg) y 12 comprimidos (en total 63 cajas con contenido de 12 comprimidos de dexametasona 40mg) para 63 pacientes.

Se solicita a la empresa la compra de la cantidad necesaria y su reenvasado para cumplir las necesidades del estudio. Actividad de etiquetado para EECC.

Entregas en 4 tiempos según ritmos de activación de centros y reclutamiento.

6. Estimación de envíos

Se estima que será necesario enviar a cada país la medicación necesaria para:



Países/ medicación	Romiplisti m 250 µg (unidades)	Romiplistim 500 µg (unidades)	Dexametasona 40 mg (4 comprimidos)	Dexametasona 40 mg (12 comprimidos)
España (66 pacientes)	3.168	3.366	66	66
Italia (20 pacientes)	960	1.020	20	20
UK (40 pacientes)	1920	2.040	40	40

Medicación experimental y auxiliar etiquetada para EECC será almacenada en la empresa para distribución a los centros según solicitud realizada por el coordinador del ensayo, de acuerdo con el ritmo de reclutamiento. Se prevé la realización de al menos, 3 entregas a cada centro participante (3 países; UK, Italia, España).