

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS I, PARA LOS CENTROS QUE INTEGRAN LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE CÁDIZ, AL AMPARO DEL ARTICULO 16.3.a) DE LA LEY 9/2017, DE 8 DE NOVIEMBRE, DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO, POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.

EXPEDIENTE SIGLO: 864/2022

1. DEFINICIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO.

1.1. Objeto del contrato.

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT, en adelante) es el SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS I, PARA LOS CENTROS QUE INTEGRAN LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE CÁDIZ.

A los efectos del presente contrato se denomina “artículo” cada una de las categorías existentes en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud.

Se entiende por “Genérico de Centro” GC a los artículos que se hayan especificado, bien porque contengan atributos y medidas definidos o porque contengan una descripción del mismo.

Por su parte tendrá la consideración de “producto” aquél que se encuentra presente en el mercado bajo una denominación comercial específica, y cuenta con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo.

1.2. Requisitos básicos.

Dado que los productos objeto de licitación corresponden a Códigos del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud para cuya adquisición se ha declarado la obligatoriedad de uso del “Código de Identificación del Producto” (CIP), para poder participar en el presente procedimiento es imprescindible disponer de éste, con anterioridad a la fecha de finalización del plazo de presentación de ofertas.

El CIP identifica de manera unívoca al producto con el Código del Catálogo del SAS y el Genérico de Centro al que ha quedado adscrito, y que emite el Banco de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud de forma automática, y sin previa evaluación, una vez que la empresa ha completado el procedimiento de inscripción previsto en la Resolución de 3 de noviembre de 2010 (BOJA nº 2 de 4 de enero).

Para la identificación de los productos ofertados, en la presentación de ofertas y en general en cada una de las transacciones que se realicen durante la vigencia del contrato, los productos se identificarán por su denominación, referencia comercial, Código CIP y Genérico de Centro (Gc) correspondiente.

Las empresas adjudicatarias deberán adoptar el sistema normalizado GS1 (EAN) de codificación y simbolización en barras en los envases y embalajes de los productos. Serán por cuenta del adjudicatario, y a su costa, las actuaciones necesarias a tal fin.

2 - ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO:

2.1 - Suministro del medicamento relacionado a continuación, con destino a los Servicios de Farmacia de los Centros Sanitarios de la provincia de Cádiz, vinculados a la Plataforma de Logística Sanitaria de Cádiz en función del número estimado de consumo por año por cada Centro:

Lote	GC	Descripción Catálogo	CN	Unidad de Medida	Proveedor
1	E96721	ALIROCUMAB 75MG/PLUMA, PLUMA PRECARGADA-Forma farmacéutica:PLUMA PRECARGADA	708030	UNIDAD (PIEZA)	SANOFI AVENTIS, S.A.
2	E96723	ALIROCUMAB 150MG/PLUMA, PLUMA PRECARGADA-Forma farmacéutica:PLUMA PRECARGADA	708035	UNIDAD (PIEZA)	SANOFI AVENTIS, S.A.
3	E40020	PLERIXAFOR 20MG/INYECTABLE SUBCUTANEO-Forma farmacéutica:INYECTABLE SUBCUTANEO	663769	UNIDAD (PIEZA)	SANOFI AVENTIS, S.A.
4	F72754	ALIROCUMAB 300MG/PLUMA PRECARGADA 2 ML- Capacidad:2;Forma farmacéutica:PLUMA PRECARGADA;	729267	UNIDAD (PIEZA)	SANOFI AVENTIS, S.A.
5	F13490	MILRINONA 10MG/INYECTABLE IV-Capacidad:10;Forma farmacéutica:INYECTABLE IV;	998880	UNIDAD (PIEZA)	SANOFI AVENTIS, S.A.
6	F36136	SARILUMAB 150MG/INYECTABLE SUBCUTANEO 1,14 ML#Capacidad:1.14;Forma farmacéutica:INYECTABLE SUBCUTANEO;	716174	UNIDAD (PIEZA)	SANOFI AVENTIS, S.A.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

Lote	GC	Descripción Catálogo	CN	Unidad de Medida	Proveedor
7	F77415	RISANKIZUMAB 150MG/PLUMA PRECARGADA 1 ML-Forma farmacéutica:PLUMA PRECARGADA;Capacidad:1;	731118	UNIDAD (PIEZA)	ABBVIE SPAIN, S.L.
8	F66123	UPADACITINIB 15MG, COMPRIMIDOS LIBERACION MODIFICADA-Forma farmacéutica:CAPSULAS LIBERACIÓN MODIFICADA;	727711	UNIDAD (PIEZA)	ABBVIE SPAIN, S.L.
9	F20986	VENETOCLAX 10MG, COMPRIMIDOS-Forma farmacéutica:COMPRIMIDOS;	714136	UNIDAD (PIEZA)	ABBVIE SPAIN, S.L.
10	F20980	VENETOCLAX 100MG, COMPRIMIDOS-Forma farmacéutica:COMPRIMIDOS;	714140	UNIDAD (PIEZA)	ABBVIE SPAIN, S.L.
11	F20984	VENETOCLAX 50MG, COMPRIMIDOS-Forma farmacéutica:COMPRIMIDOS;	714137	UNIDAD (PIEZA)	ABBVIE SPAIN, S.L.
12	D50436	DARBEPOETIN ALFA 150MCG/JERINGA PRECARGADA-Forma farmacéutica:JERINGA PRECARGADA	663014	UNIDAD (PIEZA)	AMGEN, S.A.
13	D50440	DARBEPOETIN ALFA 20MCG/JERINGA PRECARGADA- Forma farmacéutica:JERINGA PRECARGADA	664093	UNIDAD (PIEZA)	AMGEN, S.A.
14	D50432	DARBEPOETIN ALFA 40MCG/JERINGA PRECARGADA- Forma farmacéutica:JERINGA PRECARGADA	663007	UNIDAD (PIEZA)	AMGEN, S.A.
15	D50441	DARBEPOETIN ALFA 30MCG/JERINGA PRECARGADA- Forma farmacéutica:JERINGA PRECARGADA	663006	UNIDAD (PIEZA)	AMGEN, S.A.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

Lote	GC	Descripción Catálogo	CN	Unidad de Medida	Proveedor
16	D50434	DARBEPOETIN ALFA 80MCG/JERINGA PRECARGADA- Forma farmacéutica:JERINGA PRECARGADA	663010	UNIDAD (PIEZA)	AMGEN, S.A.
17	D50443	DARBEPOETIN ALFA 60MCG/JERINGA PRECARGADA- Forma farmacéutica:JERINGA PRECARGADA	663009	UNIDAD (PIEZA)	AMGEN, S.A.
18	D50433	DARBEPOETIN ALFA 50MCG/JERINGA PRECARGADA- Forma farmacéutica:JERINGA PRECARGADA	663008	UNIDAD (PIEZA)	AMGEN, S.A.
19	D50435	DARBEPOETIN ALFA 100MCG/JERINGA PRECARGADA-Forma farmacéutica:JERINGA PRECARGADA	663011	UNIDAD (PIEZA)	AMGEN, S.A.
20	E92647	CARFILZOMIB 60MG/INYECTABLE IV-Forma farmacéutica:INYECTABLE IV	709152	UNIDAD (PIEZA)	AMGEN, S.A.
21	E94846	APREMILAST 10MG / APREMILAST 20MG / APREMILAST 30MG, COMPRIMIDOS-Forma farmacéutica:COMPRIMIDOS	704966	UNIDAD (PIEZA)	AMGEN, S.A.
22	E94848	APREMILAST 30MG, COMPRIMIDOS-Forma farmacéutica:COMPRIMIDOS	704968	UNIDAD (PIEZA)	AMGEN, S.A.
23	F11741	EVOLOCUMAB 140MG/PLUMA, PLUMA PRECARGADA-Forma farmacéutica:PLUMA PRECARGADA	710049	UNIDAD (PIEZA)	AMGEN, S.A.
24	F26434	ETECALCETIDA HIDROCLORURO 5MG/INYECTABLE IV-Forma farmacéutica:INYECTABLE IV;Capacidad:1;	713974	UNIDAD (PIEZA)	AMGEN, S.A.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

Lote	GC	Descripción Catálogo	CN	Unidad de Medida	Proveedor
25	F26435	ETECALCETIDA HIDROCLORURO 2,50MG/INYECTABLE IV-Forma farmacéutica:INYECTABLE IV;Capacidad:0.5;	713973	UNIDAD (PIEZA)	AMGEN, S.A.
26	F33007	CARFILZOMIB 30MG/INYECTABLE IV-Forma farmacéutica:INYECTABLE IV;	715484	UNIDAD (PIEZA)	AMGEN, S.A.
27	F33009	CARFILZOMIB 10MG/INYECTABLE IV-Forma farmacéutica:INYECTABLE IV;	715487	UNIDAD (PIEZA)	AMGEN, S.A.
28	F35661	ETECALCETIDA HIDROCLORURO 10MG/INYECTABLE IV 2 ML- Forma farmacéutica:INYECTABLE IV;Capacidad:2;	713972	UNIDAD (PIEZA)	AMGEN, S.A.
29	E85054	ARIPIRAZOL 400MG/INYECTABLE IM-Forma farmacéutica:INYECTABLE IM	701736	UNIDAD (PIEZA)	OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.
30	E97695	ARIPIRAZOL 300MG/INYECTABLE IM-Forma farmacéutica:INYECTABLE IM	701735	UNIDAD (PIEZA)	OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.

2.2.- El precio unitario máximo de licitación es el que se detalla en el Cuadro Resumen y se refiere al precio de la unidad de contratación del producto farmacéutico (que equivale a la unidad de administración: comprimido, ampolla, vial o cualquier otra presentación).

2.3.- Lo oferta deberán realizarla referida **al precio unitario del medicamento, sin aplicar los descuentos establecidos en los citados Reales Decretos-Ley**, los cuales deberán indicarlos y aplicarlos en las correspondientes facturas derivadas del presente contrato.

3 – REQUISITOS BÁSICOS

Requisitos básico generales:

Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional sobre la materia y contar con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo.

Para la presentación de ofertas y en general en todas y cada una de las transacciones de las que sean objeto a lo largo de la vigencia del contrato, los productos se identificarán por su denominación y la referencia comercial.

Cada uno de los productos que se oferten a los lotes establecidos en la presente contratación deben estar inscritos en el Banco de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud (SAS) por lo que se recomienda a los licitadores revisen los datos registrados en el Banco de Bienes y Servicios del SAS y cumplimenten debidamente todos los campos.

La oferta deberán realizarla referida a la unidad de medida definida como dosis unitaria, (detallando el precio con seis decimales, IVA excluido e IVA incluido).

Al realizar la oferta se indicará el descuento que pudiera corresponder en ese momento y que se aplicará en las facturas derivadas del contrato mientras esté vigente.

No serán tenidas en consideración las ofertas por importes superiores al establecido para cada lote como precio máximo unitario.

La empresa queda obligada a realizar cuantas deducciones se acogen en el Real Decreto-Ley 8/2010, de 20 mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, modificado por el Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la Calidad y Cohesión del Sistema Nacional de Salud, de Contribución a la consolidación física, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011, así como al cumplimiento del sistema de precios de referencia, entendidos como precios máximos de financiación pública, establecido en el art. 98 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y de cuantas deposiciones de rango superior sean emitidas al respecto.

Normativa en materia de Riesgos Laborales:

Las empresas contratistas deberán cumplir con la legislación en materia de seguridad y salud aplicables a la adquisición de bienes objeto de este procedimiento (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios).

CONDICIONES ESPECÍFICAS: CARACTERÍSTICAS QUE DEBEN CUMPLIR TODOS LOS LOTES

En todo caso, se considerarán prescripciones técnicas las incluidas en la propia denominación de los artículos objeto del expediente.

No obstante, los licitadores habrán de tener en cuenta las siguientes condiciones específicas:

1. Las especialidades farmacéuticas cumplirán con los estándares de calidad exigibles a las materias primas: principio activo, excipientes y coadyuvantes. Así mismo contarán con la validación de las técnicas analíticas correspondientes.

2. Todas las formas farmacéuticas se atenderán a la normativa que, en cuanto a contenido y características del medicamento, tenga establecida la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Cada laboratorio deberá incluir en el sobre de documentación técnica, copia de la autorización de comercialización en España, ficha técnica y un prospecto del medicamento o de los medicamentos que se licitan tal y como sería entregada a los centros sanitarios, en caso de adjudicación.
3. La documentación a presentar, los prospectos, la ficha técnica, la información obligatoria del envase y el embalaje de la forma farmacéutica estarán escritos en castellano.
4. Las empresas adjudicatarias deberán enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos, cuando los Centros Sanitarios de la provincia de Cádiz lo requiera, otorgándoles a tal fin un plazo máximo de 10 días.
5. Cualquier cambio que se produzca en los medicamentos adjudicados durante el periodo de vigencia del contrato deberá ser comunicado y contar con la autorización previa del Servicio Andaluz de Salud.

4.- DENOMINACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE CONDICIONES O CARACTERÍSTICAS COMPLEMENTARIAS QUE SE EXIGEN

1.1. Condiciones Generales

- a) Cumplimiento de la normativa vigente y que sea de aplicación a los bienes objeto del contrato.
- b) Los licitadores deberán tener en cuenta en el momento de sus ofertas y, en caso de resultar adjudicatarios, al efectuar el suministro, que los productos deben contar con las autorizaciones preceptivas expedidas por los organismos competentes, teniendo inscritos en el Registro de Especialidades Farmacéuticas de la Agencia Española del Medicamento las especialidades ofertadas y debiendo cumplir las empresas licitadoras con las disposiciones legales establecidas respecto de los controles de fabricación, conservación y formalidades administrativas.
- c) Las empresas adjudicatarias deberán enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos a cada uno de los centros sanitarios, dentro del plazo que se le indique y cuando el Servicio de Farmacia de dichos centros así lo solicite.
- d) Las devoluciones por caducidad de los medicamentos se realizarán siguiendo la normativa que esté en vigor.
- e) El período de garantía será de dos meses desde la recepción del producto.
- f) Las cantidades que figuran en el presente expediente, son meramente estimativas, pudiendo ser objeto de modificación al alza o a la baja, en función de las necesidades de los centros sanitarios.
- g) En el albarán de entrega deberán hacerse constar el número de lote y la fecha de caducidad.
- h) Durante la vigencia del contrato, las empresas adjudicatarias asumirán a su cargo la reposición o mejora de los artículos adjudicados, en caso de aparición en el mercado de nuevas tecnologías que mejoren o sustituyan a aquellos.
- i) Cualquier cambio que se produzca en las especialidades farmacéuticas adjudicadas, durante el período de vigencia del contrato, deberá contar con la autorización previa de la Central Provincial de Compras de Cádiz.

1.2. Condiciones Generales para la entrega de la mercancía

- a) La entrega de la mercancía se realizará en los almacenes de Farmacia de los centros vinculados al contrato.
- b) La empresa adjudicataria deberá cumplir con lo dispuesto en la Ley 11/1997, de 24 de Abril, de Envases y Residuos de Envases (BOE nº 99 de 25 de Abril de 1997, o normativa vigente).
- c) Dentro de un mismo embalaje solo deberán incluirse los artículos correspondientes a los albaranes que los amparen.
- d) Todos los paquetes deberán venir debidamente identificados (nº de pedido; si es radiactivo; temperatura: -20°C, 4°C a 8°C). El material radiactivo deberá entregarse en el lugar de destino que indique el pedido.
- e) Toda mercancía de gran volumen deberá venir paletizada y separada por referencia, medida, etc. al objeto de poder facilitar su verificación.
- f) Los productos que precisen condiciones especiales de conservación (congelación por debajo de -20°C; refrigeración por debajo de 4°C a 8°C), deberán entregarse antes de las 12 horas, con albaranes que solo amparen dicho tipo de mercancía.
- g) Con aquellos productos farmacéuticos que necesiten unas condiciones especiales de conservación (frio, congelación, etc), deberán respetarse dichas condiciones en toda la cadena de distribución de los mismos, debiendo las empresas adjudicatarias aportar certificado de mantenimiento de la cadena de frío.
- h) Etiquetado: se presentará en castellano y contendrá la siguiente información:
 - Nombre del producto y/o referencia comercial
 - Identificación del fabricante: nombre y dirección
 - Dimensiones
 - Fecha de caducidad (mes y año).
 - Número de lote
 - “Estéril” cuando proceda.
 - Indicaciones de “No utilizar si el envasado no está íntegro” o similar.
- i) Manual de instrucciones: se presentará en castellano y contendrá la siguiente información:
 - Descripción del producto.
 - Instrucciones de utilización.
 - Información sobre los instrumentos o accesorios adecuados para ser utilizados con el producto.
 - Contraindicaciones.
 - Precauciones.

- Efectos secundarios.

j) **Plazos de entrega** : El adjudicatario se comprometerá a suministrar, con carácter general, en los siguientes plazos de entrega (contados desde la recepción del pedido):

- Pedidos ordinarios : 48 horas
- Pedidos urgentes: 24 horas

5 - DOCUMENTACIÓN TÉCNICA OBLIGATORIA:

Fichas técnicas de los medicamentos, los prospectos, la información obligatoria del envase y el embalaje de la forma farmacéutica, documentación que se presentará redactada en castellano.

Autorización de comercialización e inscripción en el registro de medicamentos.

6. GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

De conformidad con el Sistema de Gestión Medioambiental la empresa adjudicataria deberá asumir las obligaciones detalladas en el Anexo I “Cláusulas ambientales” que forma parte del presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

El Director Gerente del
Hospital Universitario Puerta del Mar

El Adjudicatario