



## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS VII (RELACIONADOS EN EL ANEXO I DEL PPT) PARA LOS CENTROS INTEGRADOS EN LA PLATAFORMA DE LOGÍSTICA SANITARIA DE JAÉN.**

Expediente administrativo: AM541/2019

### **Primera. - ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO**

- 1.1. Es objeto del presente contrato la adquisición de Medicamentos VI (Relacionados en el Anexo I del presente Pliego de prescripciones técnicas) por lotes independientes, por Acuerdo Marco, conforme al artículo 218 y siguientes de la LCSP, y tramitación ordinaria con destino a los centros que integran la Plataforma de Logística Sanitaria de Jaén, por un periodo de duración y prórroga descrito en el Cuadro Resumen.
- 1.2. La denominación técnica de los elementos cuya contratación se pretende quedan reflejadas en el Anexo I al presente Pliego.
- 1.3. El precio unitario máximo de licitación es el que se detalla en el Anexo I del PPT y se refiere al precio del preparado farmacéutico de la partida (comprimido, ampolla, vial o cualquier otra presentación) o a la unidad indicada como unidad de contratación en el Anexo I, excluido el I.V.A. y cualquier impuesto o gravamen que pudiera corresponder.
- 1.4. La empresa queda obligada a realizar cuantas deducciones se recogen en el RD-Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinaria 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 fiscal, 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. 93 de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, reforzado en el último R. Decreto Ley citado y desarrollado por Resolución de 28 de diciembre de 2011, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y de cuantas disposiciones de rango superior sean emitidas al respecto.
- 1.5. La oferta deberán realizarla referida al precio unitario del medicamento, excluido el IVA y aplicados los descuentos establecido en el citado R. Decreto 8/2010, modificado por el RDL9/2011 (en los casos que proceda), los cuales deberán indicarlos y aplicarlos, tanto en la oferta, como en las correspondientes facturas derivadas del presente contrato.
- 1.6. Las cantidades estimadas se indican en unidades de contratación, debiendo especificar en su oferta además de la marca y código nacional del medicamento que oferten, la unidad de envase de este.
- 1.7. Para cada forma de dosificación será imprescindible hacer constar todos los datos de identificación de la especialidad: Código Nacional, principio activo, nombre comercial, dosis de la forma farmacéutica (en caso de formas líquidas concentración y volumen). Lote y fecha de caducidad, vía de administración, símbolos y excipientes de declaración obligatoria y fabricante. En caso de que la forma de dosificación incluya un disolvente, éste será el adecuado en composición y volumen a la vía de administración, y vendrá asimismo perfectamente identificado en cuanto a composición y caducidad. En caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.



- 1.8. Las formas de administración preparadas para administración directa por perfusión intravenosa dispondrán de un colgador universal de resistencia adecuado a su peso.
- 1.9. En las formas farmacéuticas parenterales se especificará la ausencia o no de látex en los envases.
- 1.10. Los principios activos estarán acondicionados de manera que se garantice su estabilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que requieran.
- 1.11. Se dará preferencia a las presentaciones en dosis unitaria. En las formas orales que no exista dosis unitaria se elegirán las envasadas en blister y aquello que facilite su manipulación.
- 1.12. Se aplicará a este contrato la normativa vigente para medicamentos y productos sanitarios.

## **Segunda. REQUISITOS BÁSICOS**

- 2.1. Las empresas licitadoras tendrán que acreditar, para cada uno de los medicamentos incluidos en su oferta, su inscripción en el Registro de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y que poseen autorización de comercialización, código nacional y fijación de precios para el mismo, otorgados por las Autoridades Sanitarias competentes, así como la unidad de envase.
- 2.2. Las empresas licitadoras deberán cumplir estrictamente las disposiciones legales establecidas respecto a controles de fabricación, conservación y formalidades administrativas.
- 2.3. Las empresas adjudicatarias deberán enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos, cuando el Centro receptor del medicamento correspondiente o la Dirección de la Unidad de Gestión Clínica de Farmacia del Hospital Universitario de Jaén lo requiera, otorgándoles a tal fin un plazo máximo de 10 días.
- 2.4. 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, Plataforma Logística Sanitaria de Jaén. En igual sentido, es obligatorio comunicar al órgano de contratación cualquier variación en la deducción aplicable por RD en los casos que proceda.
- 2.5. El adjudicatario garantizará la constante actualización de los conocimientos científico-técnicos del personal responsable de la gestión de los contratos sobre medicamentos, respecto de cualquier innovación, modificación o dato de interés que resulte de la investigación o utilización de sus medicamentos, asumiendo los gastos que de ello se deriven, durante el tiempo que el procedimiento esté en vigor.
- 2.6. El Servicio Andaluz de Salud tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado, cuando lo solicite, del proceso de fabricación o elaboración de los medicamentos, pudiendo ordenar al contratista, o efectuar por sí mismo, la realización de análisis, ensayos y pruebas de los materiales empleados, con la finalidad de comprobar si los mismos corresponden a la calidad e idoneidad ofertada por el empresario, y dictar cuantas disposiciones estime oportunas para exigir el estricto cumplimiento de lo convenido.



2.7. Por las empresas se posibilitará, la visita de los técnicos del Servicio Andaluz de Salud a las instalaciones industriales durante la vigencia del contrato, a fin de conocer directamente el proceso de fabricación o elaboración del bien e inspeccionar el cumplimiento de las condiciones de la propuesta técnica.

2.8. El empresario está obligado a satisfacer los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de fabricación, si procede, y de los materiales, personal, transporte, entrega, gastos de instalación y en caso de ser necesario, formación del personal propio de los centros necesaria para la utilización del objeto del contrato.

2.9. No se admite la presentación de variantes.

2.10. Requisitos relativos a garantía de la calidad: Los licitadores deberán aportar certificación de un sistema de gestión de calidad, el citado certificado deberá estar en vigor y emitido por una entidad de certificación acreditada por el Organismo Nacional de Acreditación de cualquier estado miembro. El certificado deberá incluir la marca de la entidad de acreditación o referencia a la condición de acreditado y el número de acreditación y debe estar emitido con un alcance que cubra las actividades objeto de este contrato.

### **Tercera. - CONDICIONES DE PEDIDOS Y ENTREGAS**

3.1 El adjudicatario no podrá exigir que se adquiera un número mínimo de unidades en cada pedido efectuado por la Plataforma de Logística Sanitaria de Jaén.

3.2 Las peticiones de medicamentos serán formuladas por cada centro y validadas por la Plataforma de Logística Sanitaria de Jaén.

3.3 La presentación de la oferta implica el compromiso implícito de la empresa licitadora de garantizar la capacidad de producción del medicamento para todos los consumos previstos.

3.4 La entrega, de acuerdo con la programación del centro destinatario, se efectuará en el lugar que éste indique en el pedido y siempre tendrá que ir acompañada del debido albarán. Éste deberá venir valorado, indicando el número de envases suministrados de cada presentación, el lote y la caducidad.

3.5 Los pedidos se efectuarán a la dirección de correo electrónico a través de la aplicación corporativa *Siglo®*.

3.6 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: máximo 48 horas, a contar desde la recepción por el proveedor del pedido efectuado por el servicio de farmacia
- Pedidos urgentes: 24 horas (máximo 48 horas en festivos), a contar desde la recepción por el proveedor del pedido efectuado por el servicio de farmacia

El material adjudicado, con los portes pagados hasta destino, deberá depositarse en el lugar que se indique en el momento de la recepción, dentro de los Almacenes de Farmacia que integran la Plataforma de Logística Sanitaria de Jaén.

3.7 Los medicamentos deberán transportarse en embalajes debidamente acondicionados. En ese sentido, Los productos estarán acondicionados de manera que se garanticen sus condiciones de conservación, en su envase original y hasta el momento de su



administración, constando en su envase las condiciones de conservación que se requieran. Todos los envases deben contener prospecto.

Existen medicamentos considerados material termolábil, por lo que deberán transportarse con material aislante (expandidos de poliuretano o dispositivos análogos) y con acumuladores de frío, de forma que la temperatura se mantenga entre 2º y 8º C. Para comprobar esta circunstancia se incluirá en cada paquete un indicador tiempo-temperatura, homologado para este rango térmico, correctamente activado, que vire a los 10º C y que en ningún caso se colocará adherido o al lado de los acumuladores de frío. Se rechazará cualquier envío sin indicador, con el indicador sin activar o con el indicador virado. El envío de estos medicamentos se realizará de modo que no transcurran más de 24 horas, contadas desde el momento en que los medicamentos salgan del laboratorio hasta que sean entregados en las instituciones de destino. La hora de salida del laboratorio se hará constar en el documento que ampara la mercancía, expedido por el transportista.

- 3.8 Los lotes enviados tendrán un margen suficiente de caducidad mínimo de 2/3 del período de vigencia del concurso, contado desde su fecha de fabricación.

#### **Cuarta. - ALBARANES y FACTURAS**

- 4.1 Todos los albaranes de entrega de los medicamentos que se suministren al amparo de este procedimiento deberán ir valorados a los precios reales de facturación.
- 4.2 Se emitirá un único albarán, que recogerá la totalidad de lo suministrado al centro por cada pedido.
- 4.3 El Servicio Andaluz de Salud exigirá a los proveedores de productos incluidos en la subcategoría SU.PC.FARM (productos farmacéuticos), tener implantado el Sistema Estándar EDI en virtud de la Resolución de 28 de diciembre de 2012 de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, que modifica la de 28 de agosto de 2012, por la que se aprueban y establecen los requisitos para el uso del sistema estándar EDI, de intercambio electrónico de datos, para las transacciones comerciales entre los proveedores y el Servicio Andaluz de Salud.

#### **Quinta. - DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS**

- 5.1 Con carácter general, no serán admitidos medicamentos cuyo plazo de validez, a fecha de entrega, sea inferior al 50% del plazo de caducidad (contado a partir de la fecha de fabricación) del lote que se suministre, salvo conformidad excepcional y expresa del Servicio de Farmacia del centro que realiza la recepción.
- 5.2 Los medicamentos devueltos serán valorados al precio fijado en el contrato y el transporte de estos correrá a cargo de los laboratorios adjudicatarios que indicarán medio de transporte y transportista que hayan elegido al efecto.
- 5.3 Las empresas adjudicatarias dispondrán de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de estos detectados por la propia empresa o por autoridades sanitarias
- 5.4 Podrán ser objeto de devolución los medicamentos en los que concurren alguna de las siguientes circunstancias:
- Anulación del registro del medicamento.



- Suspensión temporal de comercialización del medicamento adjudicado.
- Retirada del mercado de un determinado lote.
- Deterioro de unidades debido a causas respecto de las cuales el adjudicatario admita su responsabilidad.
- Resolución motivada de la autoridad sanitaria competente por apreciarse otras causas de índole técnico-sanitaria-económica, justificativas de la devolución.
- Cese de actividad del laboratorio, que deberá ser comunicado fehacientemente a la Dirección General de Farmacia y productos Sanitarios.
- Por problemas detectados en el transporte (pérdida de calidad, roturas, etc.).

La devolución a los laboratorios proveedores se realizarán antes de transcurrido un año natural a partir de la fecha en la que concurran algunos de los motivos expresados en el punto anterior.

Los medicamentos devueltos serán valorados al precio fijado en cada contrato y el transporte de estos correrá a cargo de los laboratorios adjudicatarios que indicarán medio de transporte y transportista que hayan elegido al efecto.

5.5 Las empresas adjudicatarias aceptarán las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente.

5.6 Las especialidades farmacéuticas objeto de entrega tendrán un período de validez mayor de 6 meses desde el momento de su entrega en el Servicio de Farmacia, de otra forma se procederá a su devolución.

5.7 Por problemas detectados en la recepción de los suministros: Los laboratorios adjudicatarios se harán cargo de las devoluciones de medicamentos, en caso de que se rechace un suministro, por haberse detectado defectos o cualquier tipo de problemas en el transporte (rotura de la cadena de frío, pérdida de calidad, roturas, etc).

En este caso, el laboratorio adjudicatario queda obligado a reponer los medicamentos objeto de devolución en un plazo máximo de 24 horas por otros con la calidad adjudicada.

### **Especificaciones técnicas generales**

En todo caso se considerarán Prescripciones Técnicas las incluidas en la propia denominación de los medicamentos que aparecen en el Anexo de este pliego.

Se define como dosis unitaria a la unidad de administración del medicamento, esto es, 1 comprimido, 1 cápsula, 1 vial, 1 ampolla, 1 jeringa precargada, 1 frasco, 1 bolsa.

La dosis unitaria (DU) deberá tener integridad en sí misma y estar completa y nítidamente identificada, conteniendo la siguiente información: nombre del principio activo, nombre de marca registrada, forma farmacéutica, vía de administración, contenido en principio activo de la DU y concentración (en su caso), número de lote, fecha de caducidad y notas sobre su conservación o manejo (si este lo requiriese de forma especial).

Las unidades estimadas del medicamento se refieren a dosis unitarias independientemente del tipo de envase en que se presente el medicamento (puede ser envase normal o clínico). El Precio Unitario de Licitación (en adelante, PUL) y los precios ofertados, estarán referidos a la unidad de



medida definida como dosis unitaria, a no ser que en la descripción de los lotes se especifique alguna unidad de medida distinta y excluirán siempre el Impuesto sobre el Valor Añadido.

## **Sexta. - PRESENTACIÓN DE MUESTRAS y DOCUMENTACIÓN**

- 6.1 Será necesaria la presentación de muestras, así como información adicional sobre envasado, características de los embalajes, etc. En caso de que el órgano de contratación lo considere oportuno, se requerirá a las empresas licitadoras la presentación de documentación técnica adicional.
- 6.2 Las muestras deberán de presentarse en los plazos y con los requisitos exigidos para la presentación de las ofertas de acuerdo con el PCAP y cuadro resumen.
- 6.3 LUGAR DE ENTREGA: Registro General Hospital Universitario de Jaén, Avenida Ejército Español, 10, 23007 Jaén.
- 6.4 Cada bulto que contenga muestras deberá de identificarse correctamente con el nombre de la empresa que la presenta y la identificación y número del expediente de contratación, lotes a los que se presenta ofertas, y dirigirse al registro general del Hospital Universitario de Jaén. Igualmente deberán de identificarse con etiquetas todas y cada una de las muestras entregadas, indicando la empresa licitadora y el número de lote/agrupación (en su caso) que corresponda. Los bultos que contenga las muestras, de ser varios, irán numerados correlativamente. Se le asignará un número correlativo a todas las muestras, que igualmente, se reflejará en cuadro mencionado, que deberá de firmarse por parte del Sr/Sra. Apoderado/a.
- 6.5 Todos los medicamentos se atenderán a la normativa vigente. Cada laboratorio deberá aportar copia simple de la autorización como laboratorio farmacéutico o como comercializador, en su caso, así como la autorización o fijación de precios de los mismos, otorgadas por el organismo oficial competente.
- 6.6 Se aportará igualmente la información oficialmente aprobada en relación con el medicamento: ficha técnica (AEMPS), descripción de excipientes, etc.
- 6.7 Se aportará asimismo la información que se considere relevante para la valoración del resto de criterios técnicos de evaluación.
- 6.8 Las muestras estarán sujetas a lo que indique el Catálogo de Bienes y Servicios del SAS y a sus atributos determinantes.
- 6.9 Todas las muestras presentadas deberán estar relacionadas en la documentación técnica para su valoración conforme a criterios de evaluación no automática.
- 6.10 Las muestras presentadas tendrán el mismo Código Nacional y las mismas características con la que sería suministrado el medicamento en caso de adjudicación y deberán permitir la valoración de la totalidad de los requisitos técnicos.
- 6.11 No obstante, lo anterior, si el Órgano de contratación lo considera necesario para su valoración, se requerirá a la empresa licitadora para que aporte, en el plazo máximo de 48 horas, un número de muestras, adicional al presentado





### **Séptima. - CONDICIONES GENERALES DE COMPRA**

El adjudicatario se someterá en la ejecución del contrato a las condiciones generales de compra y logística siguientes:

- a) Proceso de comercialización: para las transacciones comerciales, el adjudicatario deberá operar a través del portal de compras en Internet que, en su caso, implante el Servicio Andaluz de Salud. En su defecto los canales de comercialización derivados de la ejecución del presente contrato serán los ordinarios.
- b) Logística, distribución y entrega de productos: El lugar de entrega de los bienes será cualquiera de los almacenes de farmacia que integran la Plataforma de Logística Sanitaria de Jaén.

### **Octava. - SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL**

El contratista adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación al objeto del contrato, y responderá de cualquier incidente por él causado.

El contratista deberá cumplir los procedimientos y protocolos de los centros que resulten de aplicación, para lo que, en su caso, se le facilitará la documentación oportuna.

El contratista responderá de cualquier incidente por él causado, reservándose el Servicio Andaluz de Salud el derecho a repercutir sobre el mismo las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

Para evitar tales incidentes, el contratista adoptará con carácter general las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

El Técnico Responsable designado por el contratista será encargado de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter ambiental. Dicho técnico podrá ser requerido por los centros sanitarios integrantes en la contratación.

Los residuos generados durante los trabajos que sean de titularidad del contratista deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su responsabilidad, de acuerdo a las prescripciones legales vigentes, comunicando dicho trámite a los centros sanitarios integrantes en la contratación.

El contratista se compromete a informar inmediatamente a los centros sanitarios integrantes en la contratación sobre cualquier incidente medioambiental que se produzca en el curso de los trabajos. Los centros sanitarios integrantes en la contratación podrán solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.

### **Novena. - DOCUMENTACIÓN**

- 9.1.- Todos los medicamentos se atenderán a la normativa vigente. Cada laboratorio deberá incluir, en el **sobre nº 1** la copia simple de la autorización que le haya otorgado el órgano competente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), como laboratorio farmacéutico o como comercializador, importador o distribuidor del medicamento, en su caso.



9.2.- Documentación a aportar en el sobre nº 2:

- 9.2.1.- Deberá aportarse, de forma obligatoria, copia de la autorización de comercialización del medicamento ofertado y de la autorización o fijación de precios de los mismos, otorgadas por el órgano competente del MSSSI.
- 9.2.2.- Podrá aportarse cualquier otra documentación técnica, en relación con el medicamento ofertado, que acredite fehacientemente las características técnicas del medicamento, tales como descripción de excipientes, certificado, en su caso, de ausencia de látex, etc.
- 9.2.3.- En caso de que el órgano de contratación lo considere oportuno, se requerirá a las empresas licitadoras la presentación de documentación técnica adicional.
- 9.2.4.- Toda la documentación a presentar, así como la información obligatoria del envase y el embalaje de la forma farmacéutica, estarán escritos en español.

#### **Décima. - CONDICIONES GENERALES DE COMPRA**

- 10.1.- El adjudicatario se someterá en la ejecución de su contrato a las condiciones generales de compra y logística siguientes:
  - a) Proceso de comercialización: Para las transacciones comerciales, el adjudicatario deberá operar a través del portal de compras en Internet que, en su caso, implante el Servicio Andaluz de Salud. En su defecto los canales de comercialización derivados de la ejecución del presente contrato serán los ordinarios.
  - b) Logística, distribución y entrega de los productos: El lugar de entrega de los bienes será cualquiera de los almacenes de farmacia de los centros de la Plataforma de Logística Sanitaria de Jaén.

#### **Undécima. - RED ANDALUZA DE SERVICIOS SANITARIOS LIBRES DE HUMO (RASSLH).**

Los centros incluidos en el ámbito de este contrato se encuentran adheridos a la Red Andaluza de Servicios Sanitarios Libres de Humo (RASSLH) en el marco de la ENSH (Global Network for Tobacco Free Health Service).

Conforme a la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, suministro, consumo y publicidad de los productos del tabaco, modificada por Ley 42/2010, de 30 de diciembre, en su artículo 7, c, no está permitido fumar en los centros, servicios o establecimientos sanitarios, así como en los espacios al aire libre o cubiertos, comprendidos en sus recintos. Esta misma prohibición rige respecto al uso de cigarrillos electrónicos de cualquier tipo.

Todo el personal de la empresa o empresas adjudicatarias o subcontratadas en el marco del contrato, que desarrollen sus funciones en cualquiera de los centros directivos, sea de forma permanente o puntual, respetarán la prohibición de fumar y colaborarán, de la misma forma que los demás profesionales de los centros sanitarios, en velar por su cumplimiento.

(Conocido y aceptado)