

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES**

**Núm. d'expedient:** CSI2021072

PLEC TÈCNIC PER AL SUBMINISTRAMENT DE DEXAMETASONA INTRAVITREA,  
FLUOCINOLONA IMPLANT OFTALMOLOGIC, RANIBIZUMAB XER. I AFLIBERCEPT  
XER. PREC.

(IMP-SC-006)

**INDEX**

1.OBJECTE DE LA LICITACIÓ.....	3
2. RELACIÓ MEDICAMENTS VARIS I OBJECTE DE LA LICITACIÓ.....	3
3. CÀLCUL DE NECESSITATS.....	4
4. TERMINI DE LLIURAMENT.....	4
5. CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT .....	5
7. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A PRESENTAR EN EL SOBRE C .....	7
8. CRITERIS D'ADJUDICACIÓ.....	7
9. MOSTRES .....	8

## **1.OBJECTE DE LA LICITACIÓ**

L'objecte del present plec tècnic es per al subministrament de Dexametasona intrav., Fluocinolona Impl. Oft, Ranibizumab xer prec i Aflibercept xer. Prec. que regirà l'acord marc amb un únic proveïdor per lot.

La present contractació s'articula en 4 lots distribuïts de la següent forma:

LOT 1 DEXAMETASONA 700 MICROGRAMOS IMPLANTE OFTALMICO  
 LOT 2 FLUOCINOLONA 190 MICROGRAMOS IMPLANTE OFTALMICO  
 LOT 3 RANIBIZUMAB 10 MG/ML INYECTABLE 0,165 ML JERINGA PRECARGADA  
 LOT 4 AFLIBERCEPT 3,6 MG INYECTABLE 90 MICROLITROS JERINGA PRECARGADA

Les empreses podran licitar a qualsevol dels lots, sempre i quan compleixin les especificacions tècniques indicades i no excedeixin el preu màxim unitari de licitació del lot al qual es presenten.

Qualsevol de les referències adjudicades es podran sol·licitar per qualsevol dels centres del CSI i es mantindran les mateixes condicions tècniques i econòmiques per a tots ells.

### **1.1 Aspectes tècnics de la licitació i valoració**

#### **1.1.1 Aspectes tècnics objectius (49 punts)**

Són els exposats en el punt 6. Els licitadors hauran d'especificar obligatòriament la informació sol·licitada en l'Annex 1 i l'adjuntaran dins del sobre de l'oferta.

Els licitadors hauran de adjuntar imatges dels embalatges primari i secundari del producte per a la seva comprovació.

La no explicitació dels valors d'aquests paràmetres ni l'aportació d'acreditació documental i en la forma especificada podrà comportar la no valoració dels mateixos.

## **2. RELACIÓ MEDICAMENTS VARIS I OBJECTE DE LA LICITACIÓ**

LOT	CODI SAP MM CONSUM	PRINCIPI ACTIU	TOTAL COMPRES EXPEDIENT (1 ANY)
1	39444	DEXAMETASONA 700 MICROGRAMOS IMPLANTE OFTALMICO	500
2	51411	FLUOCINOLONA 190 MICROGRAMOS IMPLANTE OFTALMICO	10
3	46446	RANIBIZUMAB 10 MG/ML INYECTABLE 0,165 ML JERINGA PRECARGADA	3250
4	53766	AFLIBERCEPT 3,6 MG INYECTABLE 90 MICROLITROS JERINGA PRECARGADA	1500

Totes i cadascun dels requisits que s'estableix al present plec són d'obligat compliment.

Qualsevol de les referències adjudicades es podran sol·licitar per qualsevol dels centres del CSI.

### **3. CÀLCUL DE NECESSITATS**

D'acord amb la naturalesa d'aquesta contractació, les necessitats que s'especifiquen en el plec de prescripcions tècniques per a cadascun dels articles i productes són estimatives. Aquesta estimació està realitzada sobre un únic exercici natural. Les quantitats indicades estaran subjectes a variacions segons les necessitats dels Centres del Consorci Sanitari Integral, en funció de la contractació anual de serveis assistencials del Servei Català de la Salut. Per tant, les quantitats indicades podran variar en funció d'aquesta contractació de serveis, sense que afecti a les condicions econòmiques del contracte ni es puguin reclamar indemnitzacions per part de l'adjudicatari.

Anualment i per tota la vigència del contracte, el Consorci Sanitari Integral remetrà a l'adjudicatari la determinació de les quantitats anuals a subministrar per l'adjudicatari mitjançant document de comandes TIPUS MARCO segons el format que detallem a continuació:

Document compres	Data document	Proveïdor	Inici.període validesa	Fi període validesa	Centre	Quantitat comanda	Preu net unitari
46.....	....../....../...		01/06/2018	31/12/2018			- €
46.....	....../....../...		01/01/2019	31/12/2019			- €
46.....	....../....../...		01/01/2020	31/05/2020			- €

### **4. TERMINI DE LLIURAMENT**

D'acord amb el que disposa l'article 8.1 e) del RD 782/2013, d'11 d'octubre, sobre distribució de medicaments d'ús humà, les comandes les emetran els serveis de farmàcia dels diferents centres del CSI i es serviran en els següents terminis, tant per comandes hospitalàries com comandes domiciliàries:

-Ordinàries: 48 hores

-Urgent: Termini màxim 24 hores

Aquest termini no serà tingut en consideració en el cas que hi hagi algun festiu o no laborable.

El transport es considera part integrant en l'operació de lliurament de les formules i inclòs en el preu.

Les empreses adjudicatàries es comprometen a assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec.

## **5. CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT**

L'empresa adjudicatària es compromet a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment a tots i cadascun dels centres destinataris d'acord amb les quantitats que s'estableixen en funció del consum dels centres.

En el cas d'impossibilitat de subministrament l'empresa adjudicatària haurà de comunicar-ho als centres del CSI.

És responsabilitat de l'adjudicatari subministrar els fàrmacs amb una caducitat mínima de 6 mesos, ambdós terminis des de la recepció per part dels centres del CSI. Aquests terminis de caducitat ha de permetre mantenir la qualitat mínima dels materials subministrats conforme la normativa nacional i internacional. L'adjudicatari es compromet a subministrar els productes garantint la substitució de totes les fórmules que presentin defectes atribuïbles a la fabricació o d'aquelles que el Ministeri de Sanitat o qualsevol normativa aplicable en prevegi la retirada.

### **5.1 Condicions del subministrament en règim hospitalari**

L'objecte es subministrar els medicaments en règim hospitalari.

El subministrament en règim hospitalari es realitzarà amb les següents condicions:

#### **5.1.1 Comanda Mínima**

No s'acceptaran comandes mínimes

#### **5.1.2 Condicions de presentació del material lliurat**

Cada lliurament anirà acompanyat dels albarans corresponents. A l'albarà s'hi ha d'identificar clarament la següent informació:

- Número de comanda intern del CSI
- Número d'albarà
- Número d'expedient
- Referència de l'article (CN o referència, en cas de no tenir CN) i descripció del/s producte/es.
- Lot i caducitat
- Quantitat servida

Tots els albarans han d'estar VALORATS amb el preu final adjudicat sense IVA per producte. Tot el lliurament no acompanyat del corresponent albarà no serà recepcionat per part del centre peticionari.

#### **5.1.3 Termini i lloc de lliurament de les comandes**

La recepció per part dels serveis de farmàcia dels centres del CSI, no implica l'acceptació integral dels medicaments subministrats, entenen que en aquest acte només es confirma el número de embalums entregats.

Si els productes no es trobessin en bon estat per ser rebuts al servei de farmàcia es farà constar en la nota d'entrega i es comunicarà al laboratori subministrador per que procedeixi a un nou subministrament en conformitat als pactes. Els embalatges es consideraran par integrant de la entrega.

**En el cas de lliuraments de productes en un servei de farmàcia del CSI que NO sigui el destinatari de la comanda, el laboratori adjudicatari es farà càrrec del transport (recollida i nova entrega) fins el correcte centre destinatari.**

### **5.3. CUPÓ PRECINTE**

Serà d'obligat compliment per part de l'empresa adjudicatària l'anul·lació del "cupó precinte" del SNS, de tal manera que, no impedeixi la lectura del codi de barres per tal de facilitar la traçabilitat del producte (deixar de 0'5 a 1 cm sense invalidar el codi de barres).

### **5.4 RETIRADA DE PRODUCTES**

Les empreses licitadores hauran d'acreditar un procediment preestablert de notificació i retirada urgent dels productes amb els casos que es doni qualsevol problema en alguns dels productes lliurats tant, detectats d'ofici per part seva com les autoritats sanitàries, en els casos de problemes relacionats amb la seguretat i qualitat dels mateixos.

### **5.5 INFORMACIÓ DE TRENCAMENT D'ESTOC**

En cas que, per part de l'empresa adjudicatària es produeixi un desabastiment haurà de garantir el subministrament de formules iguals o similars a les previstes en l'objecte de contracte, sempre que aquestes compleixin amb els requisits tècnics establerts aquest PPT. En cas de no poder-ho fer, haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altres laboratoris d'aquell producte. En el cas que no hi hagi, alternativa de subministrament al mercat l'empresa adjudicatària s'encarregarà de fer les gestions pertinents per poder subministrar aquell medicaments als centres.

## **6. VALORACIÓ TÈCNICA OBJECTIVA (49 punts)**

### **LOT 1 DEXAMETASONA 700 MICROGRAMOS IMPLANTE OFTALMICO**

**Data matriu en l'envàs secundari i/o primari ..... 49 punts**

Atorgant-se la màxima puntuació (49 punts) a l'oferta que contingui data matriu en l'envàs secundari i/o primari, i 0 punts a qui no disposi de data matriu en la seva presentació

### **LOT 2 FLUOCINOLONA 190 MICROGRAMOS IMPLANTE OFTALMICO**

**Data mètxix en l'envàs secundari i/o primari ..... 49 punts**

Atorgant-se la màxima puntuació (49 punts) a l'oferta que contingui data mètxix en l'envàs secundari i/o primari, i 0 punts a qui no disposi de data mètxix en la seva presentació

**LOT 3 RANIBIZUMAB 10 MG/ML INYECTABLE 0,165 ML JERINGA PRECARGADA**

**Data mètxix en l'envàs secundari i/o primari ..... 49 punts**

Atorgant-se la màxima puntuació (49 punts) a l'oferta que contingui data mètxix en l'envàs secundari i/o primari, i 0 punts a qui no disposi de data mètxix en la seva presentació

**LOT 4 AFLIBERCEPT 3,6 MG INYECTABLE 90 MICROLITROS JERINGA PRECARGADA**

**Data mètxix en l'envàs secundari i/o primari ..... 49 punts**

Atorgant-se la màxima puntuació (49 punts) a l'oferta que contingui data mètxix en l'envàs secundari i/o primari, i 0 punts a qui no disposi de data mètxix en la seva presentació

**7. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A PRESENTAR EN EL SOBRE C**

Els licitadors queden obligats a incloure la documentació que s'estableix a continuació:

Annex 1 Valoració tècnica criteris objectius.

Annex 2 Quadre econòmic

Adjuntar fotografies de l'especialitat farmacèutica, obligatòriament en color, de l'envàs primari i envàs secundari on es pugui visualitzar correctament tota la informació que s'inclou en els envasos (Codi de barres/datamatrix, tipografia...)

**8. CRITERIS D'ADJUDICACIÓ**

Oferta econòmicament més avantatjosa tenint en compte:

<b>CRITERIS OBJECTIUS ..... 49 punts</b>		
VALORACIÓ TÈCNICA*	Annex 1 . Serà la puntuació obtinguda de la suma de la puntuació de cadascun dels criteris que formen cada lot.	Màxima puntuació 49 punts

\*Serà necessari adjuntar les fitxes tècniques dels productes i les imatges dels productes i embalatge primari i secundari per a la seva valoració.

**VALORACIÓ ECONÒMICA..... 51 punts**

VALORACIÓ ECONÒMICA	<p><b>Annex 2. D'acord amb la fórmula:</b></p> $P_v = \left[ 1 - \left( \frac{O_v - OM}{IL} \right) \times \left( \frac{1}{VP} \right) \right] \times P$ <div style="border: 1px solid green; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p><math>P_v</math> = Puntuació de l'oferta a Valorar  <math>P</math> = Punts criteri econòmic</p> <p><math>O_{\overline{m}}</math> = Oferta Millor  <math>O_{\overline{v}}</math> = Oferta a Valorar  <math>IL</math> = Import de Licitació  <math>VP</math> = Valor de ponderació</p> </div> <p>Factor de modulació:1</p>	51 punts
<b>TOTAL MÀXIMA PUNTUACIÓ (criteris objectius + valoració econòmica)</b>		<b>100 punts</b>

## **9. MOSTRES**

No és necessari aportar mostres del material ofert en el moment de la presentació de l'oferta. Però sí imatges del producte tal i com s'indica en l'apartat 7 d'aquest plec tècnic