GOBIERNO DE ARAGON
Departamento de Sanidad

Servicio Aragonés de la Salud

Plaza de la Convivencia, 2
50071 Zaragoza (Zaragoza)

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO DE HOMOLOGACIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES BASADOS EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ADALIMUMAB, TRASTUZUMAB, ETANERCEPT, RITUXIMAB, INFLIXIMAB Y BEVACIZUMAB PARA CENTROS HOSPITALARIOS DEL SERVICIO ARAGONES DE SALUD (EXP.: 3 DG/20).

1. OBJETO

El objeto del expediente tiene por objeto el suministro de medicamentos BIOSIMILARES por los principios activos y presentaciones que se relacionan a continuación, para todas las Instituciones Sanitarias del Servicio Aragonés de Salud, que cuenten con farmacia hospitalaria:

- Lote 1: ADALIMUMAB 20 mg solución inyectable jeringa
- Lote 2: ADALIMUMAB 40 mg solución inyectable jeringa/pluma
- Lote 3: TRASTUZUMAB 150 mg polvo para concentrado para solución para perfusión
- Lote 4: TRASTUZUMAB 420 mg polvo para concentrado para solución para perfusión
- Lote 5: ETANERCEPT 25 mg solución inyectable jeringa/pluma
- Lote 6: ETANERCEPT 50 mg solución inyectable jeringa/pluma
- Lote 7: RITUXIMAB 100 mg concentrado para solución para perfusión
- Lote 8: RITUXIMAB 500 mg concentrado para solución para perfusión
- Lote 9: INFLIXIMAB 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión
- Lote 10: BEVACIZUMAB 25 mg/ml concentrado solución para perfusión (vial 4 ml)
- Lote 11: BEVACIZUMAB 25 mg/ml concentrado solución para perfusión (vial 16 ml)

Las empresas licitadoras tendrán que acreditar, para el medicamento incluido en su oferta, su inscripción en el Registro de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), que poseen autorización de comercialización, código nacional y fijación de precios para el mismo (el fármaco y las presentaciones del mismo incluidos en Nomenclator de la AEMPS), otorgados por las Autoridades Sanitarias competentes, así como que tienen producto comercializado.

Será de aplicación a este acuerdo marco el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y el Real Decreto 726/1982, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos y cualquier otra normativa vigente en materia farmacéutica.

En el Anexo I se presenta el consumo estimado anual en número de envases para cada lote (con el importe estimado anual indicado en el Anexo II). Dichas cantidades pueden modificarse al alza o a la baja en función de decisiones terapéuticas de las Comisiones de Farmacia de los distintos hospitales, de variaciones en la incidencia de las distintas patologías atendidas en los centros, de adecuación de los consumos a los precios finales resultantes, etc., sin que puedan producirse reclamaciones por este motivo.

El órgano contratante ordenará la realización de cuantos controles de calidad considere necesarios del material suministrado.

2. CARACTERÍSTICAS

Las características técnicas generales y específicas de cada uno de los lotes objeto de contratación se describen en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), considerándose como tales la propia denominación de los medicamentos.

Las ofertas deberán incluir un precio por MG de principio activo para cada uno de los lotes a los que se oferte, y deberán incluir en la oferta todas las presentaciones del lote correspondiente para las cuales dispongan de autorización de comercialización en vigor en el momento de la licitación.

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE por Javier Marion Buen, GERENTE, SERVICIO ARAGONÉS DE SALUD el 09/09/2020.
Documento verificado en el momento de la firma y verificable a través de la dirección https://gobierno.aragon.es/verificadoc con CSV CSVTZ6X4XT3631W01PFI.

Los medicamentos objeto de esta licitación estarán registrados y disponibles comercialmente en España, de manera que no se encuentren revocada o suspendida en el momento de la adjudicación la autorización de comercialización, debiendo cumplir con la legislación aplicable durante la vigencia del acuerdo marco.

Cualquier cambio que se produzca en los medicamentos adjudicados durante el periodo de vigencia del presente procedimiento deberá comunicarse al órgano de contratación para requerir la correspondiente autorización.

Cualquier equipamiento o fungible que se precise para la preparación, dispensación, administración o desecho del medicamento se aportará por el adjudicatario (en régimen de cesión de uso para el equipamiento) siendo por cuenta del adjudicatario los costes aparejados a su utilización.

Las empresas licitadoras deberán cumplir estrictamente las disposiciones legales establecidas, respecto a controles de fabricación, conservación y formalidades administrativas.

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.

El Servicio Aragonés 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.

Por las empresas se posibilitará, la visita de los técnicos del Servicio Aragonés 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.

2.1. Características técnicas de los lotes

En todo caso se considerarán prescripciones técnicas las incluidas en la propia denominación del artículo objeto de este expediente.

2.1.1 Se define como **dosis unitaria** a la unidad de administración del medicamento, esto es, un vial/jeringa precargada/pluma, etc.

2.1.2 El **acondicionamiento secundario** del fármaco deberá incluir los siguientes datos de identificación:

- Código nacional
- Nombre comercial
- Principio activo, dosis, concentración y volumen de la forma farmacéutica
- Vía de administración
- Lote y fecha de caducidad
- Símbolos y precauciones especiales de conservación
- Envase protector de la luz para fármacos fotosensibles
- Excipientes de declaración obligatoria
- Código de barras bidimensional, según el Reglamento delegado (UE) 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015
- Prospecto

El **acondicionamiento primario** del fármaco deberá incluir, al menos, los siguientes datos de identificación:

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE por Javier Marion Buen, GERENTE, SERVICIO ARAGONÉS DE SALUD el 09/09/2020.
Documento verificado en el momento de la firma y verificable a través de la dirección https://gobierno.aragon.es/verificadoc con CSV CSVTZ6X4XT3631W01PFI.

- Nombre comercial
- Principio activo, dosis, concentración y volumen de la forma farmacéutica
- Vía de administración
- Lote y fecha de caducidad
- Símbolos y precauciones especiales de conservación
- Excipientes de declaración obligatoria

Toda la documentación, así como la información obligatoria del envase y el embalaje de la forma farmacéutica estarán escritas en español

2.1.3 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

2.1.4 Todos los medicamentos se atendrán a la normativa vigente. Cada laboratorio deberá incluir, en el sobre 3 la copia simple de la autorización que le haya otorgado el órgano competente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, como laboratorio farmacéutico o como comercializador, importador o distribuidor del medicamento, en su caso

2.1.5 Todas las formas farmacéuticas se atendrán a la normativa que, en cuanto a contenido y características del medicamento tenga establecida la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Cada Laboratorio deberá incluir en el sobre 3 “Documentación Técnica para verificar el cumplimiento de las características técnicas exigidas en el presente pliego”:

- Autorización de comercialización de los medicamentos ofertados y de la autorización de comercialización, código nacional y fijación de precio de los mismos, otorgados por el organismo oficial competente
- Información oficialmente aprobada en relación con el medicamento: Ficha Técnica (AEMPS), descripción de excipientes, certificado, etc.

2.1.6 En caso de que el órgano de contratación o la comisión encargada de la valoración de los medicamentos ofertados lo considere oportuno, se requerirá a las empresas licitadoras la presentación de la documentación técnica adicional

2.1.7 En el supuesto de que las empresas licitadoras no presenten la documentación técnica con la información requerida y la forma de presentación no sea la solicitada, la oferta técnica no será evaluada y, por lo tanto, se rechazará

2.1.8 El laboratorio deberá garantizar la correcta identificación de medicamentos y de que los etiquetados del acondicionamiento primario, envase y embalaje cumplen la normativa vigente, de manera que la identificación no induzca a errores de medicación, ni errores sobre la naturaleza del producto, ni sobre las propiedades terapéuticas, ni errores entre las distintas presentaciones del medicamento o medicamentos fabricados por el mismo laboratorio y que los textos sean perfectamente legibles, claros y reconocibles

3. SUMINISTRO

Una vez efectuada la homologación del acuerdo marco cada hospital efectuará los correspondientes pedidos a los adjudicatarios de los distintos lotes en función de las necesidades de suministro que se vayan produciendo en cada centro.

El suministro se realizará mediante entregas sucesivas, según la programación que establezcan los centros del Servicio Aragonés de Salud, y en el lugar que indiquen para cada suministro. Los adjudicatarios facturarán a cada Hospital los productos que les hayan suministrado.

No se admitirá la exigencia de cantidades mínimas por pedido, y el transporte de los medicamentos será por cuenta y riesgo del adjudicatario.

Los plazos de entrega serán fijados por cada Centro Sanitario. Como regla general los plazos de entrega serán:

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE por Javier Marion Buen, GERENTE, SERVICIO ARAGONÉS DE SALUD el 09/09/2020.
Documento verificado en el momento de la firma y verificable a través de la dirección https://gobierno.aragon.es/verificadoc con CSV CSVTZ6X4XT3631W01PFI.

- Pedidos Ordinarios: máximo de 48 horas
- Pedidos Urgentes: 24 horas. En estos casos, la entrega se realizará entre las 8:00 h- 15:00 h del día siguiente de la realización del pedido

Horario de entrega de la mercancía: De lunes a viernes de 8:00 h a 9:00 h, pudiéndose ajustar al horario acordado entre cada Servicio de Farmacia y la empresa adjudicataria de cada uno de los lotes.

Entrega de pedidos de fármacos termolábiles los lunes o los días después de festivo.

Cumplimiento de 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.

Solventar problemas de recepción, mal estado o roturas en 24 horas.

Dentro de un mismo embalaje, sólo deberán incluir los artículos correspondientes a los albaranes que los acompañen.

Todos los paquetes deberán venir debidamente identificados (nº de pedido; temperatura: -20ºC, 2ºC a 8ºC).

Se deberá asegurar/garantizar que se mantienen las condiciones de refrigeración de la mercancía enviada hasta la recepción de la misma en los Servicios de Farmacia. Cada empresa deberá certificar cómo va a garantizar el mantenimiento de la cadena de frío.

En el albarán de entrega de los medicamentos deben hacer constar el número de lote y fecha de caducidad. Deberán estar debidamente valorados todos los productos, debiendo ser fiel reflejo de la factura final (precio adjudicado, % descuento aplicado, lote y caducidad)

Los adjudicatarios deberán comunicar al Servicio Aragonés de Salud, en su caso, las incidencias observadas o previstas en el abastecimiento y/o producción de los fármacos de cuyo suministro sean adjudicatarios.

La empresa adjudicataria deberá enviar los certificados de control de calidad del lote servido, cuando el centro receptor del medicamento o el Servicio Aragonés de Salud lo requiera, otorgándose a tal fin un plazo máximo de 10 días.

Los medicamentos deben suministrarse debidamente embalados, junto con el albarán que especifique el número de pedido, el número de expediente, el código nacional, la descripción e indicación del número de unidades suministradas.

Deberá identificarse cada envase con los siguientes datos:

- Código Nacional.
- Nombre comercial.
- Principio activo y dosis de la forma farmacéutica (en caso de formas líquidas, concentración y volumen).
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Excipientes de declaración obligatoria.
- En los casos en que proceda: forma de preparación, dilución y administración (preparaciones extemporáneas, inyectables liofilizados, etc.).
- Laboratorio fabricante.

En todo caso deberá atenerse a las prescripciones legales o reglamentarias vigentes en cada momento.

Los adjudicatarios deben de comunicar a los responsables del centro sanitario cualquier incidencia en el abastecimiento y/o producción del producto, haya o no pedidos tramitándose.

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE por Javier Marion Buen, GERENTE, SERVICIO ARAGONÉS DE SALUD el 09/09/2020.
Documento verificado en el momento de la firma y verificable a través de la dirección https://gobierno.aragon.es/verificadoc con CSV CSVTZ6X4XT3631W01PFI.

Si el empaquetado del medicamento incluyera cupón precinto este deberá estar anulado.

Los laboratorios proveedores deberán asegurar una distribución con las garantías necesarias para garantizar el buen estado de conservación del medicamento (temperatura, luz, etc.).

4. DEVOLUCION DE LOS MEDICAMENTOS

4.1 Salvo conformidad excepcional y expresa del Servicio de Farmacia del centro que realiza la recepción, a la entrega del pedido los medicamentos tendrán una fecha de caducidad no inferior al 50% del plazo de validez en el momento de su fabricación, de acuerdo con lo indicado en el Real Decreto 726/1982 de 17 de marzo por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos.

En el supuesto de la retirada de medicamentos defectuosos, detectados por el adjudicatario y/o por las autoridades sanitarias, el adjudicatario deberá de acreditar el procedimiento que ha seguido para ello.

4.2 Los medicamentos devueltos serán valorados al precio medio de adquisición de los últimos 12 meses anteriores a aquel en el que se produce la devolución, y el transporte de los mismos correrá a cargo de los laboratorios adjudicatarios que indicarán medio de transporte y transportista que hayan elegido al efecto.

4.3 Los medicamentos objeto del presente Acuerdo Marco quedan sujetos a lo previsto en el Real Decreto 726/1982 de 17 de marzo, pudiendo procederse a la devolución de los mismos en los supuestos contemplados en su artículo 6:

- 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 fundada 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 Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, y al Servicio Aragonés de Salud, admitiendo y abonando en tal supuesto y en el plazo de seis meses la devolución de las especialidades que los Servicios de Farmacia tengan en existencias

También podrán ser objeto de devolución los medicamentos en los que concurra alguna de las siguientes circunstancias:

- Por problemas detectados en el transporte (pérdida de calidad, roturas, etc.)
- Por caducidad

4.4 La devolución al laboratorio proveedor se realizará antes de transcurrido un año natural a partir de la fecha en la que concurra el motivo expresado.

A fecha de firma electrónica

EL DIRECTOR GERENTE
DEL SERVICIO ARAGONÉS DE SALUD

Javier Marión Buen.

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE por Javier Marion Buen, GERENTE, SERVICIO ARAGONÉS DE SALUD el 09/09/2020.
Documento verificado en el momento de la firma y verificable a través de la dirección https://gobierno.aragon.es/verificadoc con CSV CSVTZ6X4XT3631W01PFI.

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE por Javier Marion Buen, GERENTE, SERVICIO ARAGONÉS DE SALUD el 09/09/2020.
Documento verificado en el momento de la firma y verificable a través de la dirección https://gobierno.aragon.es/verificadoc con CSV CSVTZ6X4XT3631W01PFI.

ANEXO I

CONSUMOS ESTIMADOS ANUALES (1er año)

Lote	Principio activo y Formato	**Consumo estimado anual (nº de envases)**	**Contenido del envase**	**Unidad de medida**	**Unidades de medida por envase**
1	ADALIMUMAB 20 mg solución inyectable en jeringa y/o pluma precargada	242	2 jeringas de 20 mg	MG	40
2	ADALIMUMAB 40 mg solución inyectable en jeringa y pluma precargada	37.792	2 jeringas/plumas de 40 mg	MG	80
3	TRASTUZUMAB 150 mg polvo para concentrado para solución para perfusión	1.662	1 vial de 150 mg	MG	150
4	TRASTUZUMAB 420 mg polvo para concentrado para solución para perfusión	566	1 vial de 420 mg	MG	420
5	ETANERCEPT 25 mg solución inyectable en jeringa y/o pluma precargada	632	4 jeringas/plumas de 25 mg	MG	100
6	ETANERCEPT 50 mg solución inyectable en jeringa y pluma precargada	6.776	4 jeringas/plumas de 50 mg	MG	200
7	RITUXIMAB 100 mg concentrado para solución para perfusión	1.708	2 viales de 100 mg	MG	20
8	RITUXIMAB 500 mg concentrado para solución para perfusión	1.753	1 vial de 500 mg	MG	500
9	INFLIXIMAB 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión	11.632	1 vial de 100 mg	MG	100
10	BEVACIZUMAB 25 mg/ml concentrado solución para perfusión (vial de 4 ml)	2.674	1 vial de 4 ml	MG	100
11	BEVACIZUMAB 25 mg/ml concentrado solución para perfusión (vial de 16 ml)	5.771	1 vial de 16 ml	MG	400

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE por Javier Marion Buen, GERENTE, SERVICIO ARAGONÉS DE SALUD el 09/09/2020.
Documento verificado en el momento de la firma y verificable a través de la dirección https://gobierno.aragon.es/verificadoc con CSV CSVTZ6X4XT3631W01PFI.

ANEXO II

IMPORTES ESTIMADOS ANUALES (1er año)

LOTE	PRINCIPIO ACTIVO/Presentación	IMPORTE
1	ADALIMUMAB 20 mg solución inyectable en jeringa y/o pluma precargada	**53.046,40**
2	ADALIMUMAB 40 mg solución inyectable en jeringa y pluma precargada	**16.568.012,80**
3	TRASTUZUMAB 150 mg polvo para concentrado para solución para perfusión	**682.583,40**
4	TRASTUZUMAB 420 mg polvo para concentrado para solución para perfusión	**650.877,36**
5	ETANERCEPT 25 mg solución inyectable en jeringa y/o pluma precargada	**192.330,24**
6	ETANERCEPT 50 mg solución inyectable en jeringa y pluma precargada	**4.124.144,64**
7	RITUXIMAB 100 mg concentrado para solución para perfusión	**582.428,00**
8	RITUXIMAB 500 mg concentrado para solución para perfusión	**1.494.432,50**
9	INFLIXIMAB 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión	**4.420.160,00**
10	BEVACIZUMAB 25 mg/ml concentrado solución para perfusión vial 4 ml	**569.027,20**
11	BEVACIZUMAB 25 mg/ml concentrado solución para perfusión vial 16 ml	**4.517.538,80**
	TOTAL	**33.854.581,34**

ANEXO III.a ADALIMUMAB Y ETANERCEPT (Lotes 1,2,5,6)
MODELO DE DECLARACIÓN RESPONSABLE RELATIVA A LOS CRITERIOS DE ADJUDICACION
(Se deberá presentar una declaración por cada lote al que se presente oferta)

D/Dª …….. con DNI nº……

☐ En nombre propio

☐ En representación de la empresa ……

en calidad de……...

(Márquese lo que proceda)

En relación al lote …….. del expediente 3 DG/20 del Servicio Aragonés de Salud "HOMOLOGACIÓN DE SUMINISTRO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS BIOSIMILARES BASADAS EN LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS: ADALIMUMAB, TRASTUZUMAB, ETANERCEPT, RITUXIMAB, INFLIXIMAB y BEVACIZUMAB" y con respecto a los productos ofertados

declara bajo su responsabilidad el cumplimiento de los siguientes criterios de adjudicación (márquese lo que proceda):

CRITERIO		
En el acondicionamiento primario		
Indicación de las diferentes dosis del mismo principio activo mediante un sistema que permita su distinción	SI	
	NO	
Indicación de la vía de administración mediante un sistema que permita su distinción	SI	
	NO	
Existencia de código Data Matrix	SI	
	NO	
En el acondicionamiento secundario		
Indicación de las diferentes dosis del mismo principio activo mediante un sistema que permita su distinción	SI	
	NO	
Indicación de la vía de administración mediante un sistema que permita su distinción	SI	
	NO	
Dispositivo de seguridad anti-pinchazo en las jeringas y plumas precargadas (Por ejemplo, aguja retráctil)	SI	
	NO	
Estabilidad a temperatura ambiente s/ficha técnica	A ≤25°C, >14 días	
	A ≤25°C, ≤14 días	
Alerta de látex en ficha técnica	NO	
	SI	

En ……, a …….. de …….. de ……

(SELLO DE LA EMPRESA Y FIRMA AUTORIZADA)

FIRMADO: ……..

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE por Javier Marion Buen, GERENTE, SERVICIO ARAGONÉS DE SALUD el 09/09/2020.
Documento verificado en el momento de la firma y verificable a través de la dirección https://gobierno.aragon.es/verificadoc con CSV CSVTZ6X4XT3631W01PFI.

ANEXO III.b TRASTUZUMAB (Lotes 3,4)

MODELO DE DECLARACIÓN RESPONSABLE RELATIVA A LOS CRITERIOS DE ADJUDICACION

(Se deberá presentar una declaración por cada lote al que se presente oferta)

D/Dª …….. con DNI nº……

☐ En nombre propio

☐ En representación de la empresa ……

en calidad de……...

(Márquese lo que proceda)

En relación al lote …….. del expediente 3 DG/20 del Servicio Aragonés de Salud "HOMOLOGACIÓN DE SUMINISTRO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS BIOSIMILARES BASADAS EN LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS: ADALIMUMAB, TRASTUZUMAB, ETANERCEPT, RITUXIMAB, INFLIXIMAB y BEVACIZUMAB" y con respecto a los productos ofertados

declara bajo su responsabilidad el cumplimiento de los siguientes criterios de adjudicación (márquese lo que proceda):

CRITERIO		
En el acondicionamiento primario		
Indicación de las diferentes dosis del mismo principio activo mediante un sistema que permita su distinción	SI	
	NO	
Indicación de la vía de administración mediante un sistema que permita su distinción	SI	
	NO	
Existencia de código Data Matrix	SI	
	NO	
Existencia de doble etiqueta que permita una adecuada trazabilidad	SI	
	NO	
En el acondicionamiento secundario		
Indicación de las diferentes dosis del mismo principio activo mediante un sistema que permita su distinción	SI	
	NO	
Indicación de la vía de administración mediante un sistema que permita su distinción	SI	
	NO	
Existencia de varias dosis para la misma vía de administración	SI	
	NO	
Estabilidad tras reconstitución, entre 2° y 8° s/ficha técnica	> 48 horas	
	≤ 48 horas	
Estabilidad tras dilución s/ficha técnica 2-8ºC	> 7 días	
	≤ 7 días	
Alerta de látex en ficha técnica	NO	
	SI	

En ……, a …….. de …….. de ……

(SELLO DE LA EMPRESA Y FIRMA AUTORIZADA)

FIRMADO: ……..

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE por Javier Marion Buen, GERENTE, SERVICIO ARAGONÉS DE SALUD el 09/09/2020.
Documento verificado en el momento de la firma y verificable a través de la dirección https://gobierno.aragon.es/verificadoc con CSV CSVTZ6X4XT3631W01PFI.

ANEXO III.c RITUXIMAB (Lotes 7,8)
MODELO DE DECLARACIÓN RESPONSABLE RELATIVA A LOS CRITERIOS DE ADJUDICACION
(Se deberá presentar una declaración por cada lote al que se presente oferta)

D/Dª …….. con DNI nº……

☐ En nombre propio

☐ En representación de la empresa …….

en calidad de……...

(Márquese lo que proceda)

En relación al lote ……. del expediente 3 DG/20 del Servicio Aragonés de Salud "HOMOLOGACIÓN DE SUMINISTRO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS BIOSIMILARES BASADAS EN LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS: ADALIMUMAB, TRASTUZUMAB, ETANERCEPT, RITUXIMAB, INFLIXIMAB y BEVACIZUMAB" y con respecto a los productos ofertados

declara bajo su responsabilidad el cumplimiento de los siguientes criterios de adjudicación (márquese lo que proceda):

CRITERIO		
En el acondicionamiento primario		
Indicación de las diferentes dosis del mismo principio activo mediante un sistema que permita su distinción	SI	
	NO	
Indicación de la vía de administración mediante un sistema que permita su distinción	SI	
	NO	
Existencia de código Data Matrix	SI	
	NO	
Existencia de doble etiqueta que permita una adecuada trazabilidad	SI	
	NO	
En el acondicionamiento secundario		
Indicación de las diferentes dosis del mismo principio activo mediante un sistema que permita su distinción	SI	
	NO	
Indicación de la vía de administración mediante un sistema que permita su distinción	SI	
	NO	
Alerta de látex en ficha técnica	NO	
	SI	

En ……, a …….. de …….. de ……

(SELLO DE LA EMPRESA Y FIRMA AUTORIZADA)

FIRMADO: ……..

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE por Javier Marion Buen, GERENTE, SERVICIO ARAGONÉS DE SALUD el 09/09/2020.
Documento verificado en el momento de la firma y verificable a través de la dirección https://gobierno.aragon.es/verificadoc con CSV CSVTZ6X4XT3631W01PFI.

ANEXO III.d INFLIXIMAB (Lote 9)
MODELO DE DECLARACIÓN RESPONSABLE RELATIVA A LOS CRITERIOS DE ADJUDICACION
(Se deberá presentar una declaración por cada lote al que se presente oferta)

D/Dª …….. con DNI nº……

☐ En nombre propio

☐ En representación de la empresa ……

en calidad de……...

(Márquese lo que proceda)

En relación al lote …….. del expediente 3 DG/20 del Servicio Aragonés de Salud "HOMOLOGACIÓN DE SUMINISTRO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS BIOSIMILARES BASADAS EN LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS: ADALIMUMAB, TRASTUZUMAB, ETANERCEPT, RITUXIMAB, INFLIXIMAB y BEVACIZUMAB" y con respecto a los productos ofertados

declara bajo su responsabilidad el cumplimiento de los siguientes criterios de adjudicación (márquese lo que proceda):

CRITERIO		
En el acondicionamiento primario		
Indicación de las diferentes dosis del mismo principio activo mediante un sistema que permita su distinción	SI	
	NO	
Indicación de la vía de administración mediante un sistema que permita su distinción	SI	
	NO	
Existencia de código Data Matrix	SI	
	NO	
Existencia de doble etiqueta que permita una adecuada trazabilidad	SI	
	NO	
En el acondicionamiento secundario		
Indicación de las diferentes dosis del mismo principio activo mediante un sistema que permita su distinción	SI	
	NO	
Indicación de la vía de administración mediante un sistema que permita su distinción	SI	
	NO	
Estabilidad tras dilución s/ficha técnica 2-8ºC	≥ 7 días	
	< 7 días	
Alerta de látex en ficha técnica	NO	
	SI	

En ……, a …….. de …….. de ……

(SELLO DE LA EMPRESA Y FIRMA AUTORIZADA)

FIRMADO: ……..

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE por Javier Marion Buen, GERENTE, SERVICIO ARAGONÉS DE SALUD el 09/09/2020.
Documento verificado en el momento de la firma y verificable a través de la dirección https://gobierno.aragon.es/verificadoc con CSV CSVTZ6X4XT3631W01PFI.

ANEXO III.e BEVACIZUMAB (Lotes 10,11)
MODELO DE DECLARACIÓN RESPONSABLE RELATIVA A LOS CRITERIOS DE ADJUDICACION
(Se deberá presentar una declaración por cada lote al que se presente oferta)

D/Dª …….. con DNI nº……

☐ En nombre propio

☐ En representación de la empresa ……

en calidad de……...

(Márquese lo que proceda)

En relación al lote …….. del expediente 3 DG/20 del Servicio Aragonés de Salud "HOMOLOGACIÓN DE SUMINISTRO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS BIOSIMILARES BASADAS EN LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS: ADALIMUMAB, TRASTUZUMAB, ETANERCEPT, RITUXIMAB, INFLIXIMAB y BEVACIZUMAB" y con respecto a los productos ofertados

declara bajo su responsabilidad el cumplimiento de los siguientes criterios de adjudicación (márquese lo que proceda):

CRITERIO		
En el acondicionamiento primario		
Indicación de las diferentes dosis del mismo principio activo mediante un sistema que permita su distinción	SI	
	NO	
Indicación de la vía de administración mediante un sistema que permita su distinción	SI	
	NO	
Existencia de código Data Matrix	SI	
	NO	
Existencia de doble etiqueta que permita una adecuada trazabilidad	SI	
	NO	
En el acondicionamiento secundario		
Indicación de las diferentes dosis del mismo principio activo mediante un sistema que permita su distinción	SI	
	NO	
Indicación de la vía de administración mediante un sistema que permita su distinción	SI	
	NO	
Alerta de látex en ficha técnica	NO	
	SI	

En ……, a …….. de …….. de ……

(SELLO DE LA EMPRESA Y FIRMA AUTORIZADA)

FIRMADO: ……..

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE por Javier Marion Buen, GERENTE, SERVICIO ARAGONÉS DE SALUD el 09/09/2020.
Documento verificado en el momento de la firma y verificable a través de la dirección https://gobierno.aragon.es/verificadoc con CSV CSVTZ6X4XT3631W01PFI.