

EXPEDIENTE PNAMSP 139/2016

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL EXPEDIENTE DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS: DARUNAVIR 800MG - USTEKINUMAB 45MG

Final del formularioFinal del formularioPrincipio del formulario

1. DEFINICIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO.

1.1. Objeto del contrato.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto regular y definir las condiciones que se deberán cumplir para el suministro de MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS: DARUNAVIR - USTEKINUMAB, de conformidad con lo previsto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, complementando lo dispuesto en éste y en su cuadro resumen.

Plazo de ejecución: 24 meses. El plazo de vigencia queda condicionado, bien a la fecha de entrada en vigor del contrato que se derive de la adjudicación del mismo objeto de este expediente, en Acuerdo Marco Centralizado, bien por la pérdida de la exclusividad de los medicamentos relacionados en el Anexo I al PPT, la cual justifica el presente procedimiento de adjudicación.

2. Prórrogas: 24 meses

Tipo de I.V.A.: 4 %

2.1. Denominación y especificaciones técnicas de los artículos:

ANEXO I DEL PPT

2.2. Identificación de los productos ofertados

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 presente contrato, los productos se identificarán por su denominación y Código Nacional.

2.3. 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 (R.D. 1591/2009, de 16 de octubre), por lo que se regulan los productos sanitarios.

2.4. Los bienes objeto de esta contratación podrán ser ofertados por: (Marcar con una X lo que proceda.)

Plataforma de Logística Sanitaria de Sevilla

Hospital U. Virgen del Rocío

Avda. Manuel Siurot, s/n 41013 Sevilla

Tel. 95 501 33 37 / 95 501 33 38 Fax. 955013401

Por la totalidad	
Por lotes	X
Por agrupación de lotes	
Por lotes y agrupaciones de lotes	

3. REQUISITOS BÁSICOS

Las empresas licitadoras tendrán que acreditar, para cada uno de los medicamentos incluidos en su oferta, que los mismos están inscritos 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, otorgados por las Autoridades Sanitarias competentes.

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

La empresa adjudicataria deberá enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos, cuando el Servicio de Farmacia del medicamento correspondiente lo solicite, en el plazo máximo de 10 días.

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.

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 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.

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 técnicas.

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.

4. CONDICIONES DE PEDIDOS Y ENTREGAS

4.1. Condiciones generales

El adjudicatario no podrá exigir que se adquiriera un número mínimo de unidades en cada pedido efectuado por el Servicio Andaluz de Salud.

Cada Centro de Consumo destinatario de los medicamentos efectuará de forma individual los pedidos al laboratorio farmacéutico adjudicatario.

El adjudicatario y los servicios de farmacia del órgano gestor destinatario se pondrán de acuerdo en la forma de realizar los pedidos, tiempo de suministro y control de cantidades.

La entrega, de acuerdo con la programación del servicio de farmacia destinatario, se efectuará en el lugar indicado por el Centro y siempre tendrá que ir acompañado del debido albarán.

Éste último deberá venir valorado e indicará el número de envases suministrados de cada presentación, el lote y la caducidad.

Los pedidos se tramitarán por fax, correo electrónico o vía EDI, en su caso. Excepcionalmente los pedidos urgentes se podrán cursar telefónicamente, regularizándose posteriormente por fax, correo electrónico o EDI.

4.2. Plazo de entrega

En el suministro del artículo 9.3 a) de la TRLCSP, el contratista habrá de suministrar los bienes dentro de los plazos de entrega que se prevean en los contratos específicos que se celebren.

Serán estipulados por el Centro.

4.3. Acondicionamiento y transporte

Los medicamentos deberán transportarse en embalajes debidamente acondicionados.

En caso de medicamentos termolábiles, 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 10° 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.

4.4. Albaranes y Facturas

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.

Se emitirá un único albarán, que recogerá la totalidad de lo suministrado al Centro por cada pedido, que irá acompañado de las notas de entregas pormenorizadas que correspondan a cada uno de los puntos de distribución que se haya realizado el suministro.

La factura tendrá que presentarse según lo establecido en apartado del cuadro resumen denominado 'LUGAR DE ENTREGA DEL BIEN O BIENES'.

La facturación será mensual, debiendo contener el documento girado, relación de artículos suministrados, ordenados por el albarán y pedido al que corresponden.

4.5. Devoluciones de medicamentos

4.5.1. Por caducidad.

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 que realiza la recepción.

En este supuesto excepcional, el laboratorio proveedor tendrá la obligación de aceptar, como devolución, las dosis que hayan caducado, hasta un máximo del 10% de las dosis entregadas en estas condiciones.

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.

Los medicamentos devueltos serán valorados al precio fijado en cada contrato 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.

4.5.2. Podrán ser objeto de devolución los medicamentos en los que concurran alguna de las siguientes circunstancias.

- a. Anulación del registro del medicamento, presentación o formato adjudicados, o convalidación de los mismos, seguidos ambos motivos, de la pertinente notificación, que deberá efectuar la autoridad sanitaria competente.
- b. Suspensión temporal de comercialización del medicamento adjudicado.
- c. Retirada del mercado de un determinado lote, por causa debidamente justificada, si así lo dispone la autoridad sanitaria competente o el propio laboratorio adjudicatario.
- d. Deterioro de unidades debido a causas respecto de las cuales el adjudicatario admita su responsabilidad.
- e. Resolución fundada de la autoridad sanitaria competente por apreciarse otras causas de índoles técnico-sanitario-económicas, justificativas de la devolución.
- f. El cese de actividades del laboratorio que deberá ser comunicado fehaciente e inmediatamente a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, 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.

4.5.3. 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.

4.5.4. Especificaciones técnicas generales.

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

Todos los lotes se refieren a dosis unitarias independientemente del tipo de envase en que se presente el medicamento (puede ser envase normal ó clínico). El precio de licitación (en adelante PL) 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 del Anexo I se especifique alguna unidad de medida distinta y excluirán siempre el Impuesto sobre el Valor Añadido.

5. CONDICIONES GENERALES DE COMPRA

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

5.1. 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.

5.2. Logística, distribución y entrega de los productos.

Serán por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de la aplicación de los criterios de logística, distribución y entrega de los productos en los almacenes de consumos de los centros sanitarios de la provincia de Sevilla.

6. DOCUMENTACIÓN:

Todos los medicamentos se atenderán a la normativa vigente. Cada laboratorio deberá incluir, en el **sobre nº 1 Documentación general acreditativa de capacidad y solvencia** copia simple de la autorización como Laboratorio Farmacéutico o como comercializador, en su caso, otorgadas por el organismo oficial competente.

Documentación a aportar en el sobre nº 2 **“Documentación técnica para su valoración conforme a criterios de evaluación no automática.”**

- Autorización de comercialización de los medicamentos ofertados y de la autorización o fijación de precios de los mismos, otorgadas por el organismo oficial competente.
- Información oficialmente aprobada en relación con el medicamento: Ficha técnica (AEMPS), descripción de excipientes, certificado, en su caso, de ausencia de látex, etc.

No es necesario incluir documentación bibliográfica.

No se incluirán folletos publicitarios de los productos ofrecidos.

En caso de que el órgano de contratación lo considere oportuno, se requerirá a las empresas licitadoras la presentación de la documentación técnica adicional.

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.

Toda la documentación a presentar, así como la información obligatoria del envase y el embalaje de la forma farmacéutica, estarán escritos en español.

7. ASPECTOS AMBIENTALES.

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados.

El adjudicatario deberá cumplir los procedimientos y protocolos del Centro que le sean aplicables.

El adjudicatario responderá de cualquier incidente por él causado. El Centro se reserva el derecho a repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

Para evitar tales incidentes, el adjudicatario adoptará 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 residuo, con extrema atención a la correcta manipulación de los residuos peligrosos.

Sobre la persona designada por el adjudicatario recaerá la responsabilidad de la observación de estas condiciones de carácter ambiental. Dicho responsable podrá ser requerido por el Centro ante cualquier incidencia de carácter ambiental.

8. OBLIGACIONES MEDIOAMBIENTALES DEL ADJUDICATARIO

Estas obligaciones se incluyen al amparo de lo establecido en el Sistema Integrado de Gestión Ambiental del Servicio Andaluz de Salud, en particular el procedimiento **PGA 4.4.6.2. "PROCEDIMIENTO DE RELACIÓN CON PROVEEDORES Y CONTRATISTAS"**, cuyo objeto es establecer las pautas a seguir por el SIGA-SAS a nivel corporativo y a nivel del Centro, para la minimización de los aspectos ambientales derivados de los bienes y servicios utilizados así como la comunicación de los procedimientos y requisitos aplicables a los proveedores, incluyendo a los contratistas.

El adjudicatario deberá cumplir los procedimientos y protocolos del Centro que le sean aplicables así como aquellos requisitos específicos definidos por el Centro. Dichos documentos les podrán ser entregados directamente o bien deberán hacer la descarga del "Área del Hospital-Estructura y organización-Gestión ambiental" de la

página web del Hospital U. Virgen del Rocío (www.huvr.es), donde se encuentran actualizados y accesibles para permitir su conocimiento y su cumplimiento.

Además, el adjudicatario se hace responsable de cualquier incidente medioambiental por él producido, quedando el Centro liberado de toda la responsabilidad que del mismo se derive. En consecuencia, el adjudicatario, con carácter general, adoptará las medidas preventivas exigidas en cada caso; en especial las relativas al vertido de líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera, abandono de cualquier clase de residuos; muy en especial prestará extrema atención a la correcta gestión y manipulación de los clasificados como peligrosos.

En razón de lo anteriormente expuesto, el adjudicatario adoptará cuantas medidas exija el estricto cumplimiento de las prescripciones establecidas en la vigente legislación medioambiental, que sean de aplicación.

La Dirección del Centro se reserva el derecho de recabar del adjudicatario la demostración de que el personal de su plantilla cuenta con la cualificación exigible para el eficaz desarrollo de sus funciones.

Las prácticas a las que se compromete el adjudicatario, sin ánimo de exhaustividad ni carácter excluyente de otras que pudieran señalarse, serán las siguientes:

- I.- Recoger, Segregar, no Mezclar y Gestionar con Gestor Autorizado conforme a la legislación vigente aquellos residuos producidos, especialmente los Residuos Peligrosos.
- II.- Mantener limpia la zona de trabajo.
- III.- Prevenir las fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces, con prohibición de la realización de cualquier vertido no autorizado.
- IV.- No hacer fuegos, baldeos o limpiezas fuera de los lugares establecidos.
- V.- Suministrar información inmediata al personal del Centro sobre cualquier incidente ambiental que se produzca en el curso de la obra o trabajo que se le confía.

El adjudicatario queda responsabilizado y comprometido a facilitar al Centro inmediata información sobre cualquier incidente medioambiental que pudiera producirse durante el desarrollo de los trabajos y funciones que le quedan confiados.

En caso de incumplimiento de cualquiera de las condiciones medioambientales exigidas, la Dirección del Centro, conforme al contrato establecido, podrá repercutir sobre el adjudicatario el coste económico, directo o indirecto, que de tal incumplimiento se derive.

Con el fin de evidenciar la correcta gestión de sus residuos, debe el adjudicatario aportar copia de su Registro de Productor de Residuos, así como de aquella documentación relacionada con la recogida de los residuos producidos como consecuencia de su actividad en nuestras instalaciones (ejemplo: residuos peligrosos de envases, aceites minerales, filtros contaminados, trapos contaminados, etc.), en caso de que proceda.

8.1.REQUISITOS AMBIENTALES.

PRODUCTO	REQUISITOS AMBIENTALES
Adquisición de sustancias químicas	<p>Se evaluará y controlará:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El contenido en sustancias peligrosas de los productos suministrados. • La posibilidad de suministrar productos concentrados, ya que supone la utilización de envases de menor volumen, lo que conlleva una reducción en la generación de residuos. • La posibilidad de proveer productos sustitutivos de carácter biodegradable. • La posibilidad de retirada de los residuos de envases por parte del proveedor. • La forma de suministro de los productos y los residuos de envases que como consecuencia se generen. • La necesidad de enviar las Fichas de Seguridad del Producto para una correcta manipulación y almacenamiento de los mismos así como las Especificaciones Técnicas y Composición. <p>De todos los reactivos o productos químicos, debe facilitarse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La "Ficha de datos de seguridad", así como indicación de la inocuidad o peligrosidad de los productos generados y de los residuos de desecho y recomendaciones de la empresa en cuanto a su eliminación, tratamiento o reciclaje. • Si el residuo generado está catalogado como peligroso, la empresa ofertante deberá proceder a su caracterización • Si por el contrario, los residuos no estuviesen catalogados como peligrosos según la normativa aplicable, la empresa ofertante indicará cómo reconducirlo a la red, previa certificación del

	<p>organismo que tenga asignada esa competencia en el ámbito local.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consideraciones relativas a la eliminación de los productos y en su caso de los envases. • Informaciones relativas al transporte. • Información de la reglamentación vigente en relación con el producto. • Cualquier otra información de interés.
Adquisición de productos envasados	<p>Posibilidad de aportar los productos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En envases retornables, de gran capacidad. • Sin envases ni embalajes superfluos. • Con envases fácilmente segregables, reciclables y que no deriven en residuos peligrosos.
En la compra de equipos	<p>Se evaluará y controlará:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si se han tenido en cuenta criterios ambientales en su diseño (eco-etiqueta, estudio ciclo de vida, etc.). • El nivel de eficiencia energética del equipo / instalación en condiciones normales. • Las posibles medidas de ahorro de que dispone (apagado automático, modo bajo consumo, hibernación, etc.). • La compra de equipos modulares o reparables, que se puedan reparar o sustituir módulos en lugar de tener que adquirir equipos nuevos. • Los residuos que genera la instalación / equipo y sus características. <p>Posibilidad de aportar información sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los aspectos ambientales asociados al equipo / instalación. • Las medidas correctivas aplicadas para disminuir el impacto ambiental del equipo / instalación. • Los potenciales accidentes, averías, funcionamiento en condiciones anormales (parada / arranque) y sus efectos sobre

	<p>el medio ambiente.</p> <ul style="list-style-type: none">• El mantenimiento a llevar a cabo sobre la instalación.
--	--

9. MUESTRAS.

Presentación de muestras: **NO**

Conocido y aceptado por la empresa licitadora