

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA LA SELECCIÓN DE SUMINISTRADORES DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO PARA EL TRATAMIENTO DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE A LOS CENTROS SANITARIOS DEPENDIENTES DE LA CONSELLERIA DE SANIDAD UNIVERSAL Y SALUD PÚBLICA.

CONTENIDO

1. Objeto
2. Características técnicas
3. Condiciones generales
4. Condiciones de pedidos y suministro
5. Muestras de producto
6. Documentación

1. OBJETO

Constituye el objeto del acuerdo marco la selección de suministradores, fijación de precios y el establecimiento de las bases que rigen los contratos derivados de suministros, conforme establecen los artículos 196 a 198 del real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, para la adquisición de los medicamentos que se describen en este pliego de Prescripciones Técnicas.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1. Los medicamentos incluidos en el presente Acuerdo Marco, tendrán las especificaciones técnicas que figuran en los lotes siguientes:

LOTE	PRINCIPIO ACTIVO	CANTIDAD / CONCENTRACION DE PRINCIPIO ACTIVO	UNIDAD (FORMA FARMACÉUTICA)	VIA DE ADMINISTRACIÓN
1	Interferon beta-1a	22 MCG	JERINGA PRECARGADA	SUBCUTÁNEA
2	Interferon beta-1a	44 MCG	JERINGA PRECARGADA	SUBCUTÁNEA
3	Interferon beta-1a	30 MCG	JERINGA PRECARGADA	INTRAMUSCULAR
4	Interferon beta-1b	250 MCG	VIAL + JERINGA	SUBCUTÁNEA
5	Peginterferon beta-1a	125 MCG	JERINGA PRECARGADA / PLUMA	SUBCUTÁNEA
6	Glatiramero, acetato de	20 MG	JERINGA PRECARGADA	SUBCUTÁNEA
7	Glatiramero, acetato de	40 MG	JERINGA PRECARGADA	SUBCUTÁNEA
8	Natalizumab	300 MG	VIAL	INTRAVENOSA
9	Fingolimod	0,5 MG	CÁPSULAS	ORAL
10	Teriflunomida	14 MG	COMPRIMIDOS	ORAL
11	Alemtuzumab	12 MG	VIAL	INTRAVENOSA
12	Dimetil fumarato	240 MG	CÁPSULAS	ORAL

2.2. Conforme a lo dispuesto en el artículo 117 del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre), los lotes se han establecido en base al principio activo y según denominación oficial española del mismo (DOE).

3. CONDICIONES GENERALES

- 3.1. 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.
- 3.2. Las empresas licitadoras deberán cumplir estrictamente las disposiciones legales establecidas respecto a controles de fabricación, conservación y formalidades administrativas.
- 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. Las empresas licitadoras presentarán oferta de todas las presentaciones, que tengan autorizadas, incluidas en un mismo lote.



- 3.5. La empresa adjudicataria deberá enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos, cuando el Servicio de Farmacia correspondiente o la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública lo solicite, en el plazo máximo de 10 días naturales.
- 3.6. Los medicamentos ofertados deberán estar comercializados en el momento de la presentación de la oferta, lo que se acreditará aportando una declaración responsable de las presentaciones comercializadas, acompañada de las correspondientes fichas técnicas aprobadas de dichas presentaciones.
- 3.7. El adjudicatario garantizará la constante actualización de los conocimientos científico-técnicos de los profesionales farmacéuticos responsables de la gestión de medicamentos del Servicio de farmacia, en relación a los medicamentos adjudicados, respecto de cualquier innovación, modificación o dato de interés que resulte de la investigación o utilización de los mismos, asumiendo los gastos que de ello se deriven, durante el tiempo que el procedimiento esté en vigor.

4. CONDICIONES DE PEDIDOS Y SUMINISTRO

4.1. Condiciones generales

- 4.1.1. La empresa adjudicataria deberá suministrar el medicamento conforme al envasado y formato que cumplan con la autorización de comercialización de la referida Autoridad Regulatoria.
- 4.1.2. Las empresas adjudicatarias se comprometen a garantizar el suministro de acuerdo con las condiciones establecidas en todos los documentos y anexos del presente expediente.
- 4.1.3. La empresa adjudicataria no podrá exigir que se adquiriera un número mínimo de unidades en cada pedido efectuado para los centros de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública. Los pedidos se ajustarán a los envases y/o unidades, y variables logísticas expresadas en el Acuerdo Marco.
- 4.1.4. El suministro de los medicamentos se podrá realizar en las nuevas presentaciones que se comercialicen durante la vigencia del Acuerdo Marco.
- 4.1.5. Cualquier modificación en el acondicionamiento, envasado y/o etiquetado de los productos adjudicados, deberá ser comunicada y aceptada previamente por el Servicio de Farmacia receptor.
- 4.1.6. La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos de entrega y recepción de los medicamentos en los puntos establecidos en los contratos derivados, así como de los originados por la distribución, la recogida de unidades caducadas y en su caso la rotura de la cadena de frío, de acuerdo con lo que se establezca en los respectivos contratos derivados.

4.2. Caducidad

- 4.2.1. Los medicamentos suministrados en los distintos centros, deberán tener una caducidad no inferior a 1 año en el momento de la entrega. En el caso que la caducidad sea inferior, deberá ser previamente aceptado por el Servicio de farmacia receptor, y advertirlo con un mensaje claramente visible en el documento de entrega.

4.3. Condiciones específicas de suministro

- 4.3.1. Los albaranes y facturas deberán detallar los envases suministrados de cada presentación, con indicación del lote de fabricación y la caducidad.
- 4.3.2. 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.
- 4.3.3. La empresa adjudicataria se compromete a mantener en todo momento el adecuado stock en sus almacenes, de modo que queden cubiertas las necesidades de aprovisionamiento de los Centros de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública y Servicios de farmacia peticionarios.
- 4.3.4. Los productos se suministrarán en los lugares indicados en la "Puntos operacionales receptores de mercancías", a petición previa del Servicio de Farmacia correspondiente.

4.4. Plazos de entrega

- 4.4.1. El suministro de los diferentes productos que componen el expediente de referencia, se realizará en los días y horas indicadas al proveedor por el Servicio de farmacia peticionario. En todo caso, la recepción del material se hará en presencia del personal que tenga asignadas las funciones de recepcionar el mismo.
- 4.4.2. El adjudicatario se compromete a suministrar, con carácter general, en los siguientes plazos máximos de entrega, desde la emisión del pedido:
 - Pedido ordinario: máximo 48 horas en días laborables
 - Pedido urgente: máximo 24 horas en días laborables

4.5. Transporte y embalaje

- 4.5.1. Los medicamentos deberán transportarse en embalajes debidamente acondicionados.
- 4.5.2. Se decidirá junto con el Servicio de Farmacia el modelo de paletización así como las dimensiones del mismo, para adecuarlos al almacén del hospital. El modelo de pallet a utilizar será, básicamente, el "europallet".

4.6. Cadena de frío

- 4.6.1. 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 8ºC. Para comprobar esta circunstancia, se incluirá en cada paquete un indicador tiempo-temperatura, homologado para este rango térmico.
- 4.6.2. Se podrá rechazar cualquier envío sin indicador, con el indicador sin activar o con el indicador virado.
- 4.6.3. Se valorará la capacidad de suministrar material auxiliar para el mantenimiento de la cadena de frío a lo largo de toda la cadena de transporte, hasta el usuario final.

4.7. Logística

- 4.7.1. Los pedidos se tramitarán exclusivamente por los centros peticionarios a través del programa corporativo de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, vía EDI para aquellos proveedores que estén integrados en dicho sistema. Excepcionalmente, los

pedidos urgentes se podrán cursar telefónicamente o por fax, regularizándose posteriormente con el Servicio de farmacia peticionario.

4.8. Incidencias y desabastecimiento

4.8.1. Cualquier incidencia que se produzca durante la duración del contrato, relativa a la autorización y registro de los medicamentos deberá ser comunicada al órgano de contratación, y al servicio de farmacia, en el menor plazo posible.

4.8.2. En caso de desabastecimiento o previsión de infrasuministro de las cantidades pedidas, la empresa adjudicataria lo comunicará de manera inmediata al Servicio de farmacia en el momento de recepción del pedido, y seguidamente a la Unidad de central de compras de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública. Se acordará con la Unidad central logística o el Servicio de farmacia petitorio, las condiciones de actuación y plazos de entrega en cada caso.

4.9. Devoluciones de medicamentos

4.9.1. Caso de detectarse defecto en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada. En el caso de medicamentos con dispositivos de administración, si se observa alguna incidencia en éstos, se aceptará la devolución por parte del proveedor.

4.9.2. La empresa adjudicataria aceptará el abono de unidades de compra caducadas, durante los 6 meses inmediatos posteriores a la fecha de caducidad.

4.9.3. Los medicamentos devueltos serán valorados al precio fijado en cada contrato y el transporte de los mismos correrá a cargo de la empresa adjudicataria.

5. MUESTRAS DE PRODUCTO

5.1. Las empresas licitadoras para cada uno de los lotes a los que presenten oferta, deberán aportar en paquetes independientes y debidamente identificados con su correspondiente número de lote, una muestra del material ofertado para cada una de las presentaciones ofertadas. Estas muestras correrán económicamente a su cargo y serán remitidas a los centros indicados en el pliego de cláusulas administrativas particulares.

No obstante lo anterior, si cualquiera de los Servicios de Farmacia informadores considera necesario un mayor número de muestras para su valoración, a petición del mismo, la empresa quedará obligada a su presentación en un plazo máximo de 48 horas.

5.2. De existir presentación en envase clínico, se presentará un envase vacío de dicha presentación.

5.3. En caso de medicamentos sujetos a cadena de frío se contemplará lo especificado en la normativa que les sea de aplicación en cuanto a transporte y almacenamiento.

5.4. En el caso de viales de solución concentrada para perfusión, se especificará las condiciones de conservación y viabilidad de la solución preparada.

5.5. Se especificarán las condiciones especiales de conservación si las hubiere (estabilidad hasta 24h en nevera, hasta 6h a temperatura ambiente, etc.).

5.6. En los casos en que el envase externo no sea coincidente para las diferentes presentaciones, se remitirá cada modelo con indicación de las presentaciones contenidas.

- 5.7. Las muestras deberán presentarse acompañadas de la documentación técnica aprobada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

6. DOCUMENTACION

- 6.1. Por cada producto al que liciten, las empresas deberán acompañar la siguiente documentación:
- 6.1.1. Ficha "Descripción técnica del producto" debidamente cumplimentada, según modelo.
 - 6.1.2. Ficha técnica donde se recojan todas las indicaciones autorizadas por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.
 - 6.1.3. Certificado de la Dirección Técnica del Laboratorio referida a los siguientes datos:
 - Tipo de conservante y/o excipiente
 - Presencia o no de látex en el envasado y acondicionamiento

Así como cualquier otro que requiera en relación con la documentación a adjuntar.

6.2. Documentación justificativa

Para que pueda procederse a la valoración técnica, y de acuerdo con los criterios recogidos en el Pliego de cláusulas administrativas particulares, deberá aportarse la documentación justificativa de los distintos apartados contenidos en la Ficha de "Descripción técnica del producto".

No obstante, en caso de ser necesaria aclaración a la oferta técnica, se podrá solicitar la documentación justificativa que se considere oportuna a tal fin.

Valencia, a 12 de septiembre de 2016

LA DIRECTORA GENERAL DE FARMACIA
Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo.: Patricia Lacruz Gimeno