

A). EXPEDIENTE:

Código del expediente: **AM APRO FARM F8 - 2018**

Código CPV: **33600000 - Productos farmacéuticos**

Objeto del Contrato: Suministro de medicamentos exclusivos con destino a diversos Centros dependientes del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea.

B). PODER ADJUDICADOR:

Órgano de Contratación: Director Gerente del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea.

Unidad Gestora: Subdirección de Farmacia del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea.

Plaza de la Paz s/n. Edificio Conde Oliveto 4ª planta –31002 Pamplona (Navarra).

Tfno.: 848-429047 / 848-429048

Fax.: 848-429010

Dirección electrónica: licitaciones.farmacia@navarra.es

C). EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN:

Tramitación: Ordinaria.

Procedimiento: Negociado sin publicidad comunitaria al amparo del artículo 73.1.b) de la Ley Foral 6/2006, de 9 de junio, de Contratos Públicos. (B.O.N. nº 72, de 16 de junio).

D). CENTROS DE DESTINO Y CONDICIONES DE ENTREGA:

Centros de destino: Los Servicios de Farmacia de los centros hospitalarios del SNS-O:

- Complejo Hospitalario de Navarra en Calle Irunlarrea, s/n. - 31008 Pamplona (Navarra)
- Centro San Francisco Javier en Avenida Villava 53 – 310015 Pamplona (Navarra)
- Hospital Reina Sofía de Tudela en Ctra.Tarazona, Km 3 - 31500 Tudela (Navarra)
- Hospital García Orcoyen de Estella en Calle Santa Soria 22 - 31200 Estella (Navarra)

Condiciones especiales de entrega: La empresa que resulte adjudicataria asume la obligatoriedad de:

- Suministrar los pedidos sin exigencia de cantidad mínima
- Mantener unas existencias mínimas de medicamento correspondientes a 2 meses de consumo, para garantizar la continuidad del abastecimiento durante la vigencia del contrato
- Mantener un suministro ininterrumpido, sin desabastecimientos
- Mantener una línea de atención al cliente y compromiso de solventar problemas de recepción, mal estado o roturas en 24 horas
- Garantizar un plazo de entrega de los pedidos ordinarios igual o inferior a 48 horas a contar desde la fecha de recepción del pedido. Para este cálculo no se incluirán domingos y festivos
- Garantizar un servicio de entrega urgente inferior a 24 horas desde la recepción del pedido

E). LOTES, PRECIOS UNITARIOS DE LICITACION, CONSUMOS ESTIMADOS, IMPORTE DE LICITACION ANUAL Y PRESUPUESTO ANUAL DE LICITACIÓN:

LOTE	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL
1	Aripiprazol	Abilify maintena 300 mg 1 vial polvo+disolvente
2	Aripiprazol	Abilify maintena 400mg 1 vial polvo +1 vial disolv
3	Paclitaxel	Abraxane 5mg/ml polvo sus per 1 vial
4	Interferon beta-1a	Avonex pen 30 mcg/0,5 ml 4 plumas
5	Sugammadex	Bridion 100mg/ml 10 viales 2ml solución in
6	Glatiramero, acetato	Copaxone 40 mg sol iny 12 inyect 1ml
7	Daratumumab	Darzalex 400 mg vial 20 ml
8	Vedolizumab	Entyvio 300mg 1 vial polvo
9	Sofosbuvir y velpatasvir	Epclusa 400 mg/100 mg 28 compr
10	Sofosbuvir y ledipasvir	Harvoni 90/400 mg 28 comprimidos
11	Pomalidomida	Imnovid 3mg 21 capsulas
12	Pomalidomida	Imnovid 4 mg 21 capsulas duras
13	Abatacept	Orencia 125 mg sol iny 4 jeringas preca
14	Abatacept	Orencia 250 mg polvo para perf iv
15	Nitisinona	Orfadin 10mg 60 capsulas
16	Nitisinona	Orfadin 2 mg 60 capsulas
17	Nitisinona	Orfadin 5 mg 60 capsulas
18	Darunavir	Prezista 400mg 60 compr recub
19	Darunavir	Prezista 600mg 60 compr recub
20	Darunavir	Prezista 800 mg 30 compr recubiertos
21	Darunavir y cobicistat	Rezolsta 800 mg / 150 mg comprimidos
22	Risperidona	Risperdal consta 25mg/vial 1 vial+1 jer pre
23	Risperidona	Risperdal consta 37,5mg/vial 1 vial+1 jer pre
24	Risperidona	Risperdal consta 50mg/vial 1 vial+1 jer pre
25	Sofosbuvir	Sovaldi 400 mg 28 compr recubiertos
26	Ustekinumab	Stelara 130 mg concentrado perf vial
27	Ustekinumab	Stelara 45 mg 1 jeringa precargada
28	Ustekinumab	Stelara 90 mg jeringa precargada
29	Palivizumab	Synagis 100mg 1 vial 1 ml inyectable
30	Paliperidona	Trevicta 175mg 1 jeringa prec 0.875ml iny lib prol
31	Paliperidona	Trevicta 263mg 1 jeringa 1.315ml susp iny lib prol
32	Paliperidona	Trevicta 350mg 1 jeringa 1.75ml susp iny lib prol
33	Paliperidona	Trevicta 525mg 1 jeringa 2.625ml susp iny lib prol
34	Ambrisentan	Volibris 10mg 30 comprimidos recubiertos c
35	Ambrisentan	Volibris 5mg 30 comprimidos recubiertos
36	Paliperidona	Xeplion 100mg 1 jer prec + 2 agu suspens inyect li
37	Paliperidona	Xeplion 150mg 1 jer prec + 2 agu suspens inyect li
38	Paliperidona	Xeplion 50mg 1 jer prec + 2 agu suspens inyect lib
39	Paliperidona	Xeplion 75mg 1 jer prec + 2 agu suspens inyect lib
40	Omalizumab	Xolair 150mg 1 jeringa precargada
41	Omalizumab	Xolair 75mg 1 jeringa precargada solución
42	Enzalutamida	Xtandi 40mg 112 capsulas
43	Abiraterona	Zytiga 250 mg 120 comprimidos
44	Abiraterona	Zytiga 500 mg 60 comprimidos recubiertos

F) PRECIOS MAXIMOS DE LICITACION, PRESUPUESTO ANUAL Y VALOR ESTIMADO DEL ACUERDO MARCO:

- Precios máximos de licitación: los fijados en el Anexo I.
- Presupuesto anual: 18.635.995,87 euros, IVA del 4% incluido.
- Valor estimado: 71.676.907,20 euros.

G). DURACIÓN:

Un año desde su formalización.

H). POSIBILIDAD DE PRÓRROGA: Sí.

Se podrá prorrogar el presente acuerdo marco hasta completar un plazo de 4 años desde la fecha de su formalización.

I). LUGAR DE ENTREGA Y RECEPCION de los materiales:

En el Almacén de Salud Mental, del Complejo Hospitalario de Navarra, del Hospital Reina Sofía de Tudela y del Hospital García Orcoyen de Estella.

J). RELACIÓN DE ANEXOS:

- Anexo I: Proposición Económica
- Anexo II: Declaración Responsable
- Anexo III: Hoja Resumen de Datos del Licitador
- Anexo IV: Instrucciones para constituir la Garantía.
- Anexo V: Ficha de Información Técnica

CONDICIONES JURÍDICAS, ECONÓMICAS Y TÉCNICAS ESENCIALES QUE HAN DE REGIR EN EL ACUERDO MARCO DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON DESTINO A LOS CENTROS HOSPITALARIOS DEL SERVICIO NAVARRO DE SALUD – OSASUNBIDEA (AM APRO FARM F8 - 2018)

1.- OBJETO

El acuerdo marco que se regula por este documento tiene por objeto el establecimiento de las condiciones y requisitos con arreglo a los cuales se va a regir el suministro de medicamentos en exclusividad con destino a diversos centros hospitalarios del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea.

El presente acuerdo marco determinará el proveedor seleccionado y el precio máximo de adquisición de los medicamentos.

El Acuerdo Marco está dividido en lotes especificados en apartado **E de la Caratula**, y los licitadores podrán presentar sus ofertas a uno, varios, o todos los lotes conforme al Modelo (Anexo I-Proposición económica). Solo se podrá presentar una oferta a cada lote. En todo caso no se admitirán variantes.

Dado que las cantidades exactas a suministrar no se conocen con carácter previo, la adjudicación de los contratos de suministro se realizará mediante los pedidos que en función de las necesidades se vayan produciendo para el normal funcionamiento de los Centros.

El proveedor seleccionado deberá cumplir lo dispuesto en el presente condicionado.

2.- NATURALEZA Y FORMA DE CONTRATACIÓN

El presente acuerdo marco tiene naturaleza administrativa, siendo calificado como acuerdo-marco de suministro de acuerdo con los artículos 77 y 78 de la Ley Foral 6/2006, de 9 de junio, de Contratos Públicos.

Se tramitará mediante expediente de tramitación ordinaria y procedimiento negociado sin publicidad comunitaria al amparo de lo dispuesto en el artículo 73, apartado 1, letra b) iii de la Ley Foral 6/2006, de 9 de junio, de Contratos Públicos.

Las empresas que resulten adjudicatarias, asumen la obligatoriedad de suministrar los pedidos sin exigencia de cantidad mínima.

3.- CONDICIONES TÉCNICAS

Las expresadas en las condiciones técnicas del presente documento.

4.- PRECIO Y PRESUPUESTO DE LICITACION

El precio máximo de licitación para cada lote (sin IVA) es el fijado en el Anexo I.

El presupuesto estimado asciende a lo indicado en el apartado F. de la Carátula. Dicha estimación no supone un compromiso de gasto por parte del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea. Únicamente generarán obligación de pago los suministros efectivamente entregados por los proveedores.

El precio ofertado vendrá referido a la unidad de presentación indicada para cada uno de los lotes.

Los contratos derivados del acuerdo marco se regirán por precio máximo por unidad de presentación del lote.

Al tratarse de un acuerdo marco el número de unidades previsto es estimativo, estando sujeto a las necesidades de las organizaciones de servicios, y por tanto, no considerado elemento esencial del contrato. Cualquier variación al alza o a la baja según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

La adquisición de estos medicamentos por parte de Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea está sujeta a las condiciones de financiación dentro del Sistema Nacional de Salud establecidas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para los mismos.

La empresa que resulte seleccionada se compromete a aplicar las condiciones económicas adicionales de precio y financiación dentro del Sistema Nacional de Salud que establezca el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para los medicamentos objeto de adjudicación.

5.- PRESENTACIÓN DE PROPOSICIONES

En el plazo que se indique, los licitadores deberán presentar en el Negociado de Atención al Ciudadano del Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea, la siguiente documentación:

A). INFORMACION TECNICA: que se ajustará al Modelo (**Anexo V: *Ficha de Información Técnica***), debiendo incorporar la siguiente documentación:

1. Documentación

- Se deberán presentar un documento que acredite la exclusividad de comercialización del medicamento por la empresa (indicando, si se conoce, el plazo de vencimiento de dicha exclusividad)
- Resolución de autorización de comercialización por parte de la autoridad sanitaria competente española y su inscripción en el Registro de Medicamentos de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Se presentará también la ficha técnica, prospecto y etiquetado.

En el caso de que el medicamento tenga concedida una autorización supeditada a la obligación del laboratorio de cumplir determinadas condiciones revisables anualmente, se deberá declarar la citada circunstancia, indicando las condiciones revisables.

- Resolución de autorización del laboratorio farmacéutico titular de la autorización de comercialización del medicamento o en su caso, del representante local del titular de la autorización del medicamento, por parte de la autoridad sanitaria competente española y su inscripción en el Registro de laboratorios de la AEMPS.

Al objeto de garantizar la efectiva comercialización y puesta en el mercado del medicamento ofertado, se deberá aportar la Resolución del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad sobre la inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y sus condiciones de financiación. En el caso de no incluir dicha Resolución dentro del plazo establecido para la presentación de ofertas, previa a la Resolución de Adjudicación y como condición a la misma, el laboratorio deberá remitirla al Órgano de Contratación

- Informe del Director Técnico del laboratorio sobre si el medicamento contiene algún producto de origen animal, tanto en su composición como en su formulación.
- Informe del Director Técnico del laboratorio sobre medidas de precaución y seguridad al almacenar, manipular por los profesionales sanitarios y al administrar el medicamento a los paciente, en especial con relación a prevenir y evitar errores de medicación y efectos adversos.
- En el caso de formas intravenosas para preparados de mezclas, informe detallado del Director Técnico del laboratorio sobre la compatibilidad de sus presentaciones con respecto de adaptadores o bolsas de fluidoterapia con adaptador incorporado.
- En el caso de medicamentos para administración inhalatoria, informe detallado del Director Técnico del laboratorio sobre las cámaras de inhalación (indicando marcas comerciales) para las cuales son compatibles.

2. Certificado del laboratorio de garantías sobre el abastecimiento continuo.

B). OFERTA ECONOMICA: que se ajustará al Modelo (*Anexo I: Proposición Económica*), y que deberá reunir las siguientes condiciones:

- Indicará el nombre de la empresa, persona de contacto y teléfono.
- Estará debidamente firmada.
- Señalará la forma de presentación de cada especialidad farmacéutica y el precio del envase (IVA excluido) con un máximo de 3 decimales.
- Señalará el tipo de IVA de todos los productos.
- En todo caso, se entenderá que los precios no incluyen el importe del Impuesto sobre el Valor Añadido.

No se admitirá la presentación de variantes o alternativas a la definida para el objeto del acuerdo.

La presentación de ofertas conlleva la plena aceptación de las Condiciones Jurídicas y Económicas y Técnicas que rigen esta contratación.

C). DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA:

1.- Acreditación de la personalidad y representación de la empresa:

a) Si la empresa está inscrita en el Registro Voluntario de Licitadores de la Comunidad Foral de Navarra, de acuerdo con lo dispuesto en el Capítulo IV del Decreto Foral 236/2007 de 5 de noviembre, por el que se regula la Junta de Contratación Pública y los procedimientos y registros a su cargo (BON nº 149, de 30 de noviembre de 2007), será suficiente para acreditar la personalidad y representación de la empresa, la presentación de copia del certificado expedido por el registro, junto con declaración responsable del representante de la empresa en la que se manifieste la vigencia de dicho certificado, pudiendo obtener toda la información al respecto en la siguiente dirección: <https://licitadores.tracasa.es/>

b) Si la empresa no está inscrita en el Registro a que se refiere el párrafo precedente, habrá de acreditar su personalidad y representación a través de los siguientes medios:

b.1.) Si los adjudicatarios son personas jurídicas, copia de la escritura de constitución o en su caso, de modificación, inscrita en el Registro Mercantil cuando este requisito fuere exigible conforme a la legislación mercantil que le sea aplicable. Si no lo fuere, la acreditación de la capacidad de obrar se realizará mediante la escritura o documento de constitución, de modificación, estatutos o acto fundacional, en el que constaran las normas por las que se regula su actividad, inscritos en su caso en el correspondiente Registro oficial.

b.2) Copia de Poder notarial, inscrito en el Registro Mercantil si este requisito fuera exigible conforme a la normativa registral, a favor de la persona que hubiere firmado la proposición en nombre del adjudicatario y del D.N.I. o documento que reglamentariamente le sustituya de la persona apoderada.

c) Las empresas no españolas acreditarán su capacidad de obrar según lo establecido en los artículos 11.3 y 12 de la Ley Foral 6/2006 de 9 de junio, de Contratos Públicos, y disposiciones reglamentarias en vigor.

2.- Acreditación de que la empresa se halla al corriente de las obligaciones tributarias, para lo cual deberán aportarse los siguientes documentos:

- a) Último recibo del Impuesto de Actividades Económicas, salvo que se haya declarado en el Anexo II que la empresa se encuentra exenta del pago.
- b) Certificación administrativa **vigente** de las Administraciones Tributarias de las que sea sujeto pasivo, de que se halla al corriente de las obligaciones tributarias respecto al Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas o de Sociedades y del Impuesto sobre el Valor Añadido o, en su caso, declaración responsable de que no está sujeto a dichos impuestos.
- c) En todo caso, certificado **vigente** del Departamento de Economía y Hacienda del Gobierno de Navarra que acredite estar al corriente en sus obligaciones tributarias con la Hacienda Tributaria de Navarra, o, en su caso, declaración responsable de que la empresa no está obligada a la presentación de declaraciones por ningún concepto tributario en la citada Hacienda.
http://www.navarra.es/home_es/Servicios/ficha/1849/Certificados-telematicos-expedidos-por-la-Hacienda-Tributaria-de-Navarra

3.- Acreditación de que la empresa se halla al corriente de las obligaciones con la Seguridad Social para lo cual se aportará Certificación **vigente** de la Tesorería General de la Seguridad Social, de que el adjudicatario se encuentra al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones con la Seguridad Social, o en su caso, declaración responsable de que la empresa no tiene obligación de estar inscrita en la Seguridad Social.

4.- Solvencia económica y financiera: Se acreditará mediante una declaración sobre el volumen global de negocios de la empresa, referida a los tres últimos ejercicios y cuyo importe anual sea, como mínimo, igual o superior al importe de licitación anual para el lote o conjunto de lotes a los que se licita.

Si por una razón justificada la empresa no se encuentra en condiciones de presentar las referencias solicitadas, podrá acreditar su solvencia económica y financiera por medio de cualquier otro documento que la entidad contratante considere adecuado. En este caso se atenderá a la concurrencia o no de los requisitos materiales de fondo.

5.- Solvencia técnica: Se acreditará mediante una relación de los principales suministros de productos similares al objeto del acuerdo marco efectuados durante los tres últimos años, en la que se indique el importe, fechas y los destinatarios, públicos o privados, avalados por certificados firmados por los adquirentes, o por cualquier prueba admisible en Derecho, donde se indique el objeto del suministro, su importe y año, que deberán sumar en importe anual una cantidad igual o superior al importe de licitación anual del lote o conjunto de lotes a los que se licita.

6.- Declaración responsable de la empresa de no estar incurso en causa de exclusión para contratar conforme a lo dispuesto por los artículos 18 y 20 de la Ley Foral 6/2006, de 9 de junio, de Contratos Públicos (conforme al modelo del **Anexo II: Declaración Responsable** de este Condicionado).

7.- Declaración responsable de que la empresa se halla al corriente en el cumplimiento de las obligaciones en materia de seguridad y salud en el trabajo y prevención de riesgos laborales impuestas por las disposiciones vigentes (conforme al modelo del **Anexo II: Declaración Responsable** de este Condicionado).

8.- Declaración responsable sobre el número de trabajadores que emplea la empresa (conforme al *Anexo II: Declaración Responsable* de este Condicionado), a efectos de acreditar que las empresas que emplean a un número de 50 o más trabajadores cumplen con la obligación de que entre ellos, al menos, el 2% sean trabajadores discapacitados, establecida por el Texto Refundido de la ley General de derechos de las personas con discapacidad, aprobado por Real Decreto legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, o con las medidas alternativas previstas en el Real Decreto 364/2005, de 8 de abril, por el que se regula el cumplimiento alternativo con carácter excepcional de la cuota de reserva a favor de trabajadores con discapacidad.

9.- Hoja resumen de datos de la empresa seleccionada a efectos de notificaciones: deberá señalar una dirección de correo electrónico (conforme al Modelo del *Anexo III: Hoja Resumen de Datos del Licitador*), en cumplimiento de lo dispuesto en el art. 74, apartado 1, de la Ley Foral 6/2006, de 9 de junio, de Contratos Públicos, que indica la obligación de la empresa seleccionada de señalar una dirección electrónica para la realización de notificaciones a través de medios telemáticos, a efectos de la reclamación en materia de contratos públicos.

Los documentos presentados podrán ser originales, copias simples, copias compulsadas o copias que tengan el carácter de auténticas conforme a la legislación vigente, si bien, en caso de no tratarse de originales ni de copias compulsadas, la Administración podrá requerir su aportación para su cotejo. Los documentos presentados deberán estar traducidos de forma oficial al castellano.

La documentación que se adjunte deberá estar ordenada y enumerada.

JUNTO CON LAS PROPOSICIONES SE DEBERÁ PRESENTAR EN FORMATO DIGITAL FOTOGRAFÍA DE LOS PRODUCTOS A SUMINISTRAR EN COLOR, DONDE SE PUEDA VISUALIZAR LAS CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE EXTERIOR Y EMBALAJE, ASÍ COMO DEL ENVASE PRIMARIO. ESTA CONDICIÓN ES DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO.

6.- TÉRMINOS DE LA NEGOCIACIÓN Y PROPUESTA DE SELECCIÓN DE SUMINISTRADOR

La negociación con los proveedores invitados al procedimiento versará sobre el precio unitario del envase, no pudiendo superar el precio unitario máximo fijado en el Anexo I. Además, en los medicamentos para los que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad tenga establecidas condiciones de precio y financiación adicionales dentro del Sistema Nacional de Salud-Osasunbidea, la empresa se compromete a su aplicación en las condiciones económicas establecidas por dicho Ministerio.

Finalizada la negociación, la Unidad Gestora elevará al órgano de contratación, Director Gerente del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea, la propuesta de selección del proveedor para el citado suministro.

El órgano de contratación, Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, dictará la resolución de selección de suministrador.

7.- FORMALIZACIÓN DEL ACUERDO MARCO

La Unidad Gestora elevará al órgano de contratación, Director Gerente del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea, la propuesta de selección del proveedor para los productos a suministrar, el cual dictará la Resolución que aprobará el gasto y la selección del suministrador, previa fiscalización de la Intervención.

Seguidamente, se remitirá la Resolución de selección de suministro al licitador y a partir de dicha fecha de remisión se establece un plazo de suspensión del contrato de 15 días naturales.

Se requerirá la presentación dentro de los 15 días naturales contados desde el día siguiente a la terminación del plazo de suspensión de la adjudicación, el resguardo acreditativo de haber constituido, a disposición del órgano de contratación, **una garantía por importe del 4% del precio estimado anual de adjudicación del contrato, IVA excluido** y con carácter previo a la formalización del acuerdo marco. Dicha garantía se constituirá en metálico, mediante aval o por contrato de seguro de caución en la forma y condiciones establecidas en el artículo 95.2 de la Ley Foral 6/2006 de 9 de junio de Contratos Públicos.

En el *Anexo IV: Instrucciones para constituir la Garantía*, de este Condicionado se incluyen instrucciones para constituir la garantía en metálico o mediante Aval bancario.

El acuerdo marco se formalizará en documento administrativo dentro del plazo de 15 días naturales contados desde la terminación del plazo de suspensión de la adjudicación, constituyendo dicho documento título suficiente para acceder a cualquier registro público.

Si por causas imputables al empresario seleccionado no pudiese formalizarse el acuerdo marco dentro del plazo indicado, el órgano de contratación podrá optar por resolver el acuerdo marco, previa audiencia del interesado, con abono por parte de este de una penalidad equivalente al 5 por 100 del valor estimado del acuerdo marco e indemnización complementaria de daños y perjuicios en todo lo que exceda de dicho porcentaje, o bien conceder un nuevo plazo improrrogable con aplicación del régimen de penalidades previsto en el art. 103 de la Ley Foral 6/2006, de 9 de junio, de Contratos Públicos.

8.- DURACIÓN DEL ACUERDO MARCO

1.- El presente acuerdo marco tendrá la vigencia indicada en el [apartado G. de la Carátula](#) que encabeza y forma parte de este condicionado.

2.- El acuerdo marco podrá ser prorrogado según lo dispuesto en el [apartado H. de la citada Carátula](#).

En caso de prórroga no existirá la revisión de precios.

Cuando durante la vigencia del acuerdo marco se produjera la comercialización de un medicamento genérico o biosimilar de alguna nueva especialidad con los mismos principios activos, en tal caso, el acuerdo marco suscrito con el proveedor en exclusiva de los medicamentos objeto del mismo extenderá su vigencia hasta la fecha en la que se seleccione a un nuevo proveedor por el procedimiento que corresponda, si bien aquel vendrá obligado a adecuar el precio igualándolo, al menos, al precio del medicamento genérico o biosimilar, salvo que oferte un precio inferior, hasta dicha fecha.

9.- ENTREGA, RECEPCIÓN Y EJECUCIÓN DEL SUMINISTRO

1º.- Condiciones del suministro:

El precio fijado para el medicamento será el indicado en la oferta económica del proveedor seleccionado. No obstante, si por cualquier razón, el proveedor decidiera reducir el precio de los mismos, será aceptado, previa comunicación por escrito al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. En caso de prórroga se estará a lo dispuesto en la Cláusula 8ª del presente Condicionado.

Asimismo si durante la vigencia del acuerdo marco, el proveedor introduce alguna mejora tecnológica en el producto y la oferta por escrito, sin modificación al alza del coste para el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, previo informe o VºBº, ésta podrá ser aceptada por el SNS-O.

2º.- Cantidad a suministrar:

Se adquirirá, mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vaya necesitando para su normal funcionamiento, constituyendo cada uno de estos pedidos un contrato a los efectos del artículo 78.2 de la Ley Foral 6/2006, de 9 de junio.

Las cantidades a suministrar que se señalan en el presente condicionado son meramente estimativas del consumo, no estando obligados a la adquisición de su totalidad. Se indican solamente para que el proveedor tenga una aproximación del volumen de negocio que podrá generar el acuerdo marco.

Dicha estimación no supone un compromiso de gasto por parte del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. Únicamente generarán obligación de pago los suministros efectivamente realizados por pedidos cursados.

3º.- Lugar de entrega:

El material deberá ser entregado en los lugares indicados en el [apartado H. de la Carátula](#).

4º.- Plazo de entrega:

El proveedor seleccionado está obligado a entregar los bienes objeto del suministro de acuerdo con las solicitudes del Centro, en el plazo que se le indique [en el apartado D. de la Carátula](#).

Todos tributos, tasas, gastos de transporte y entrega de los bienes objeto del contrato a los lugares convenidos serán por cuenta del proveedor.

Cuando el contratista, por causas imputables al mismo, hubiere incurrido en demora respecto al cumplimiento del plazo de entrega, la Administración podrá optar indistintamente por la resolución del contrato o en su caso indemnización de los daños y perjuicios, o por la imposición de las penalidades establecidas en el artículo 103 de la Ley Foral 6/2006 de 9 de junio, de Contratos Públicos.

El contratista no tendrá derecho a indemnización por causa de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su completa instalación.

5º.- Formalización de la entrega:

La entrega se entenderá formalizada cuando, depositada la mercancía en el lugar indicado y una vez examinada ésta, dicha entrega se haya realizado con la conformidad de la Administración y de acuerdo con las condiciones técnicas y administrativas aprobadas.

Si, en el momento de la entrega, se estima que el material no se encuentra en estado de ser recibido, se hará constar así en dicho acto de recepción y se darán las instrucciones precisas al suministrador para que remedie los defectos observados o proceda a nuevo suministro, de conformidad con lo pactado.

Se fija un plazo de garantía de tres meses contados a partir de la fecha de recepción o conformidad de cada una de las entregas. En caso de vicios o defectos, durante el plazo de garantía, en los bienes suministrados, se estará a lo dispuesto en el art. 174 de la Ley Foral 6/2006, de 9 de junio, de Contratos Públicos.

En todo lo no previsto en esta Cláusula, en relación con la entrega e instalación, recepción y conformidad, se estará a lo establecido en el art. 172 de la Ley Foral 6/2006, de 9 de junio, de Contratos Públicos.

10.- RIESGO Y VENTURA

La ejecución del contrato se realiza a riesgo y ventura del contratista.

Serán de cuenta de la empresa seleccionada todos los tributos, tasas y gastos ocasionados como consecuencia del presente acuerdo marco o de su ejecución.

11.- INFORMACIÓN A FACILITAR

El proveedor seleccionado facilitará al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea la información técnica suficiente para el correcto uso y mantenimiento de los medicamentos objeto de suministro. La información estará escrita en castellano.

12. ABONO DEL SUMINISTRO

El abono del importe del suministro se efectuará por el adquirente, a través del Departamento de Hacienda y Política Financiera, mediante transferencia bancaria a la cuenta del suministrador, mediante facturas por pedido o grupo de pedidos efectivamente entregado/s.

13. MODIFICACIÓN DEL ACUERDO MARCO

Una vez perfeccionado el acuerdo marco, el órgano de contratación sólo podrá introducir modificaciones en las prestaciones que lo integran por motivos de interés público, siempre que concurran circunstancias imprevistas y dichas prestaciones no puedan separarse del acuerdo inicial sin causar graves inconvenientes al interés público.

Además se contempla la modificación del contrato prevista en la cláusula octava de este condicionado, en el caso de que si durante la vigencia del acuerdo marco se produjera la comercialización de un medicamento genérico o biosimilar de alguna nueva especialidad con los mismos principios activos, en tal caso, el acuerdo marco suscrito con el proveedor en exclusiva de los medicamentos objeto del mismo extenderá su vigencia hasta la fecha en la que se seleccione a un nuevo proveedor por el procedimiento que corresponda, si bien aquel vendrá obligado a adecuar el precio igualándolo, al menos, al precio del medicamento genérico o biosimilar, salvo que oferte un precio inferior, hasta dicha fecha.

Tales modificaciones exigirán la preceptiva formalización y se regirán por lo dispuesto en los artículos 105-108 de la Ley Foral 6/2006, de 9 de junio, de Contratos Públicos.

Las modificaciones realizadas por la empresa seleccionada sin previa autorización de la Administración no generarán ninguna obligación por parte de la Administración.

14. INDEMNIZACIÓN DE DAÑOS Y PERJUICIOS

Son imputables al contratista todos los daños y perjuicios que se causen como consecuencia de la ejecución del contrato. La Administración responderá única y exclusivamente de los daños y perjuicios derivados de una orden, inmediata y directa de la misma.

La solicitud de resarcimiento de los daños imputables a la Administración se tramitará de conformidad con la legislación aplicable en materia de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas. Cuando en aplicación de dicha legislación se determine la solidaridad en la

responsabilidad entre la Administración y el contratista, aquella abonará la indemnización repitiendo contra éste.

15. INCUMPLIMIENTO CONTRACTUAL

Sin perjuicio del derecho que asiste a la Administración contratante para resolver el acuerdo marco, cuando por culpa o negligencia del proveedor seleccionado o de su personal se incumpla cualquiera de las condiciones de su ejecución, el proveedor queda obligado a satisfacer a la Administración contratante una indemnización por los daños y perjuicios causados.

La exigencia de dicha indemnización se acordará por el órgano de contratación mediante el oportuno procedimiento, con audiencia previa del proveedor.

16.- CAUSAS DE RESOLUCIÓN

Se señalan como causas de resolución del acuerdo marco de suministro, además de las previstas en los artículos 124 y 175 de la Ley Foral 6/2006, de 9 de junio, de Contratos Públicos, las siguientes:

- La existencia de vicios o defectos en el material, observados durante el plazo de garantía.
- El retraso en la entrega del material, salvo causas de fuerza mayor.
- El mutuo acuerdo entre las partes.
- El cambio en las necesidades del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea.
- La decisión del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea de convocar un nuevo procedimiento de licitación para promover concurrencia.
- La pérdida, por parte del adjudicatario, de la condición de proveedor en exclusiva de cualquiera de los medicamentos incluidos en uno o varios de los lotes objeto de adjudicación.

El procedimiento para su declaración y efectos se ajustará a lo dispuesto en dicha Ley Foral.

17.- CESIÓN Y SUBCONTRATACIÓN

Dado el carácter de la prestación y su forma de adjudicación no se permite la subcontratación ni la cesión de los derechos y obligaciones derivados de la condición de proveedor, de conformidad con lo previsto en los artículos 110 y 111 de la Ley Foral 6/2006, de 9 de junio, de Contratos Públicos.

18.- PRERROGATIVAS DE LA ADMINISTRACIÓN

Dentro de los límites y con sujeción a los requisitos y efectos señalados en la Ley Foral 6/2006, de 9 de junio, de Contratos Públicos, el órgano de contratación ostenta la prerrogativa de interpretar los contratos, resolver las dudas que ofrezca su cumplimiento, modificarlos por razones de interés público, acordar su resolución y determinar los efectos de ésta.

Las facultades establecidas en el párrafo anterior se entienden sin perjuicio de la audiencia del contratista y de las responsabilidades e indemnizaciones a que hubiera lugar.

19.- RÉGIMEN JURÍDICO

El acuerdo marco de suministro a que se refiere el presente Condicionado se regirá por lo dispuesto en el mismo, y en lo no previsto, por la Ley Foral 6/2006, de 9 de junio, de Contratos Públicos y sus disposiciones reglamentarias. Supletoriamente se aplicarán las restantes normas de derecho administrativo y, en su defecto, las normas de derecho privado.

20.- RECURSOS

Las decisiones adoptadas por el órgano de contratación en relación con la adjudicación, interpretación, modificación y resolución de este acuerdo marco podrán ser objeto de recurso de alzada ante el Consejero de Salud, en el plazo de un mes contado a partir del día siguiente al de su publicación o notificación.

No obstante, con carácter potestativo y sustitutivo, los actos de trámite o definitivos podrán ser objeto de reclamación en materia de contratación pública por parte de las empresas y profesionales interesados en la licitación siempre y cuando les excluyan de la licitación o perjudiquen sus expectativas. La reclamación podrá interponerse ante la Junta de Contratación Pública en el plazo de diez días contados a partir del día siguiente al de la notificación o publicación del acto impugnado y deberá fundarse exclusivamente en los motivos señalados en el artículo 210 de la Ley Foral 6/2006, de 9 de junio, de Contratos Públicos.

ANEXO I MODELO DE PROPOSICIÓN ECONÓMICA

(a incluir en la oferta)

D./Dña..... con DNI..... y domicilio en.....calle, actuando en nombre propio o en representación de (táchese lo que no proceda)con NIF y domicilio en calle teléfono....., acepta las Condiciones jurídicas, económicas y técnicas que rigen esta contratación y se compromete a ejecutar el contrato con estricta sujeción a los expresados requisitos y condiciones por los precios unitarios, IVA no incluido, que a continuación se indican:

LOTE	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	Precio máximo de licitación	Envases anuales estimados	Precios ofertados
1	Aripiprazol	ABILIFY MAINTENA 300 MG 1 VIAL POLVO+DISOLVENTE	233,52	526	
2	Aripiprazol	ABILIFY MAINTENA 400MG 1 VIAL POLVO +1 VIAL DISO	233,52	1.867	
3	Paclitaxel	ABRAXANE 5mg/ml POLVO SUS PER 1 vial	208,68	1.692	
4	Interferon beta-1a	AVONEX PEN 30 MCG/0,5 ML 4 PLUMAS	773,13	1.070	
5	Sugammadex	BRIDION 100MG/ML 10 VIALES 2ML SOLUCION IN	684,50	893	
6	Glatiramer, acetato de	COPAXONE 40 MG SOL INY 12 INYECT 1ML	650,39	1.191	
7	Daratumumab	DARZALEX 400 MG VIAL 20 ML	2.100,00	283	
8	Vedolizumab	ENTYVIO 300MG 1 VIAL POLVO	1.950,83	313	
9	Sofosbuvir y velpatasvir	EPCLUSA 400 MG/100 MG 28 COMPR	4.375,44	158	
10	Sofosbuvir y ledipasvir	HARVONI 90/400 MG 28 COMPRIMIDOS	3.833,81	450	
11	Pomalidomida	IMNOVID 3MG 21 CAPSULAS	6.803,23	8	
12	Pomalidomida	IMNOVID 4 MG 21 CAPSULAS DURAS	6.906,42	44	
13	Abatacept	ORENCIA 125 MG SOL INY 4 JERINGAS PR	777,67	706	
14	Abatacept	ORENCIA 250 MG POLVO PARA PERF IV	309,71	1.040	
15	Abatacept	ORFADIN 10MG 60 CAPSULAS	2.949,93	78	
16	Nitisinona	ORFADIN 2 MG 60 CAPSULAS	806,87	11	
17	Nitisinona	ORFADIN 5 MG 60 CAPSULAS	1.613,73	11	
18	Darunavir	PREZISTA 400MG 60 COMPR RECUB PELIC	351,70	12	
19	Darunavir	PREZISTA 600MG 60 COMPR RECUB PELIC	527,55	379	
20	Darunavir	PREZISTA 800 MG 30 COMPR RECUBIERTOS	351,70	1.874	
21	Darunavir y cobicistat	REZOLSTA 800 MG / 150 MG COMPRIMIDOS	372,48	1.159	
22	Risperidona	RISPERDAL CONSTA 25MG/VIAL 1 VIAL + 1 JER PRE	78,43	920	
23	Risperidona	RISPERDAL CONSTA 37,5MG/VIAL 1 VIAL + 1 JER PRE	101,95	618	
24	Risperidona	RISPERDAL CONSTA 50MG/VIAL 1 VIAL + 1 JER PRE	125,49	1.795	
25	Sofosbuvir	SOVALDI 400 MG 28 COMPR RECUBIERTOS	3.145,00	206	
26	Ustekinumab	STELARA 130 MG CONCENTRADO PERF VIAL	2.376,12	10	
27	Ustekinumab	STELARA 45 MG 1 JERINGA PRECARGADA	2.376,12	633	
28	Ustekinumab	STELARA 90 MG JERINGA PRECARGADA	2.376,12	40	
29	Palivizumab	SYNAGIS 100MG 1 VIAL 1 ML INYECTABLE	722,19	682	
30	Paliperidona	TREVICTA 175MG 1 JERINGA PREC 0.875ML INY LIB PROL	476,38	129	
31	Paliperidona	TREVICTA 263MG 1 JERINGA 1.315ML SUSP INY LIB PROL	619,75	126	
32	Paliperidona	TREVICTA 350MG 1 JERINGA 1.75ML SUSP INY LIB PROL	762,20	239	
33	Paliperidona	TREVICTA 525MG 1 JERINGA 2.625ML SUSP INY LIB PROL	1.143,30	269	

34	Ambrisentan	VOLIBRIS 10MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C	1.984,32	212	
35	Ambrisentan	VOLIBRIS 5MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CO	1.984,32	12	
36	Paliperidona	XEPLION 100MG 1 JER PREC + 2 AGU SUSPENS INYECT LI	254,00	1.932	
37	Paliperidona	XEPLION 150MG 1 JER PREC + 2 AGU SUSPENS INYECT LI	380,99	2.116	
38	Paliperidona	XEPLION 50MG 1 JER PREC + 2 AGU SUSPENS INYECT LIB	158,74	683	
39	Paliperidona	XEPLION 75MG 1 JER PREC + 2 AGU SUSPENS INYECT LIB	206,35	687	
40	Omalizumab	XOLAIR 150MG 1 JERINGA PRECARGADA SOL INYECTA	307,41	5.480	
41	Omalizumab	XOLAIR 75MG 1 JERINGA PRECARGADA SOL INYECTAB	170,79	229	
42	Enzalutamida	XTANDI 40MG CAPSULAS BLANDAS , 112 CAPSULAS	2.435,90	183	
43	Abiraterona	ZYTIGA 250 MG COMPRIMIDOS, 120 COMPRIMIDOS	2.609,89	92	
44	Abiraterona	ZYTIGA 500 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	2.609,89	91	

Lugar, fecha y firma

ANEXO II
(Modelo de Declaración Responsable)

Don/Doña
con DNI número
con domicilio en
en nombre propio o en representación de (*táchese lo que no proceda*)
con NIF
con domicilio en

DECLARA bajo su responsabilidad:

1º.- Que:

(*Marque la casilla que corresponda*)

- ☐ No se ha dado de baja en la matrícula del Impuesto de Actividades Económicas.
☐ Está exento del pago del Impuesto de Actividades Económicas.

2º.- Que reúne todas y cada una de las condiciones exigidas para contratar con la Administración de la Comunidad Foral de Navarra, no estando incurso en prohibición de contratar con la Administración, conforme al artículo 18 de la Ley Foral 6/2006, de 9 de junio, de Contratos Públicos, ni en incompatibilidad, de acuerdo con el artículo 20 de la misma Ley.

3º.- Que se halla al corriente en el cumplimiento de las obligaciones en materia de seguridad y salud en el trabajo y prevención de riesgos laborales impuestas por las disposiciones vigentes.

4º.- Que emplea a: (*Marque la casilla correspondiente*)

- ☐ Menos de 50 trabajadores
☐ 50 ó más trabajadores y: (*Marque la casilla correspondiente*):
☐ Cumple con la obligación de que entre ellos, al menos, el 2% sean trabajadores discapacitados, establecida por el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 noviembre.
☐ Cumple las medidas alternativas previstas en el Real Decreto 364/2005, de 8 de abril, por el que se regula el cumplimiento alternativo con carácter excepcional de la cuota de reserva a favor de trabajadores con discapacidad.

....., de.....de 201...

Lugar, fecha y firma.

ANEXO III
HOJA RESUMEN DE DATOS DEL LICITADOR
(a incluir en la presentación de proposición)

Don/Doña
con DNI número
con domicilio en
en nombre propio o en representación de (*táchese lo que no proceda*)
con NIF
con domicilio en

DECLARA:

Que, a efectos de notificaciones, subsanación de defectos materiales de la documentación presentada por la empresa y notificaciones en caso de reclamación en materia de contratación ante el Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Navarra, en relación con el presente procedimiento de contratación, rogamos contacte con D./D^a:, DNI:, en la siguiente dirección electrónica, dirección postal y números de teléfono y fax:

- E-mail:
- Dirección postal:
- Teléfono:
- Fax:

Lugar, fecha y firma

(es imprescindible cumplimentar todos los datos)

ANEXO IV

INSTRUCCIONES PARA LAS EMPRESAS SELECCIONADAS PARA CONSTITUIR LA GARANTÍA PARA EL CUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES

a) Para constituir la garantía mediante Aval bancario:

- Los impresos e instrucciones para la formalización del Aval están disponibles en la dirección http://www.navarra.es/home_es/Servicios/Recursos/Impresos+de+Tesoreria.htm

- El Aval se depositará en la Sección de Tesorería del Departamento de Economía, Hacienda, Industria y Empleo del Gobierno de Navarra y le entregarán dos resguardos del depósito (uno para 'el depositante' y otro para 'el centro gestor').

- Entregar el ejemplar del depósito para la Unidad Gestora: Subdirección de Farmacia del SNS-O.

b) Para constituir la garantía en metálico:

1- Entrar en la siguiente dirección de Internet, eligiendo el modelo que proceda:

Persona jurídica: <https://hacienda.navarra.es/IngresosNoTributarios/frm705.aspx?cn=1900011101>

Persona física: <https://hacienda.navarra.es/IngresosNoTributarios/frm705.aspx?cn=1900012101>

Personas extranjeras: <https://hacienda.navarra.es/IngresosNoTributarios/frm705.aspx?cn=1900013101>

2- Nos encontramos con la Carta de Pago (705), para cumplimentar datos.

3- Después de cumplimentar el impreso, CLICAR en 'ENVIAR' y se generará la carta de pago, visualizando en pantalla el número de carta de pago presentada con éxito.

4- Para el pago:

* Si desea realizar el pago en metálico personalmente en su entidad financiera, pulsar 'IMPRIMIR' obteniendo la carta de pago por triplicado, para su presentación y abono en la citada entidad.

* Si desea realizar el pago de forma Telemática, y su empresa puede hacerlo (se requiere certificado de identidad CERES) pulsar 'PAGAR TELEMÁTICAMENTE'.

5- Comunicar a la Subdirección de Farmacia que ha realizado el ingreso de forma telemática ó entregar el resguardo del banco en la Subdirección de Farmacia, si lo ha realizado allí.

ANEXO V
MODELO DE INFORMACIÓN TÉCNICA

(a incluir en la oferta)

D./Dña..... con DNI..... y domicilio en.....calle, actuando en nombre propio o en representación de (táchese lo que no proceda)con NIF y domicilio en calle teléfono....., acepta las Condiciones jurídicas, económicas y técnicas que rigen esta contratación.

A.1. MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS:

LOTE	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	Ficha técnica, prospecto y etiquetado	Exclusividad	Condiciones especiales financiación	Origen animal SÍ/NO	Medidas de precaución y seguridad	Compatibilidad adaptadores/bolsas+ adaptador (formas IV)	Compatibilidad cámaras inhalatorias
1	Aripiprazol	ABILIFY MAINTENA 300 MG 1 VIAL POLVO+DISO							
2	Aripiprazol	ABILIFY MAINTENA 400MG 1 VIAL POLVO +1 VIAL							
3	Paclitaxel	ABRAXANE 5mg/ml POLVO SUS PER 1VIAL							
4	Interferon beta-1a	AVONEX PEN 30 MCG/0,5 ML 4 PLUMAS							
5	Sugammadex	BRIDION 100MG/ML 10 VIALES 2ML SOLUCION IN							
6	Glatiramer, acetato	COPAXONE 40 MG SOL INY 12 INYECT 1ML							
7	Daratumumab	DARZALEX 400 MG VIAL 20 ML							
8	Vedolizumab	ENTYVIO 300MG 1 VIAL POLVO							
9	Sofosbuvir y velpatasvir	EPCLUSA 400 MG/100 MG 28 COMPR							
10	Sofosbuvir y ledipasvir	HARVONI 90/400 MG 28 COMPRIMIDOS							
11	Pomalidomida	IMNOVID 3MG 21 CAPSULAS							
12	Pomalidomida	IMNOVID 4 MG 21 CAPSULAS DURAS							
13	Abatacept	ORENCIA 125 MG SOL INY 4 JERINGAS PR							
14	Abatacept	ORENCIA 250 MG POLVO PARA PERF IV							
15	Nitisinona	ORFADIN 10MG 60 CAPSULAS							
16	Nitisinona	ORFADIN 2 MG 60 CAPSULAS							
17	Nitisinona	ORFADIN 5 MG 60 CAPSULAS							
18	Darunavir	PREZISTA 400MG 60 COMPR RECUB							
19	Darunavir	PREZISTA 600MG 60 COMPR RECUB							
20	Darunavir	PREZISTA 800 MG 30 COMPR RECUB							
21	Darunavir y cobicistat	REZOLSTA 800 MG / 150 MG COMP							
22	Risperidona	RISPERDAL CONSTA 25MG/VIAL 1 VIAL + 1 JER PREC							
23	Risperidona	RISPERDAL CONSTA 37,5MG/VIAL 1 VIAL + 1 JER PREC							
24	Risperidona	RISPERDAL CONSTA 50MG/VIAL 1 VIAL + 1 JER PREC							

25	Sofosbuvir	SOVALDI 400 MG 28 COMPR							
26	Ustekinumab	STELARA 130 MG CONCENTRADO PERF VIAL							
27	Ustekinumab	STELARA 45 MG 1 JERINGA PRECARGADA							
28	Ustekinumab	STELARA 90 MG JERINGA PRECARGADA							
29	Palivizumab	SYNAGIS 100MG 1 VIAL 1 ML INYECTABLE							
30	Paliperidona	TREVICTA 175MG 1 JERINGA PREC 0.875ML INY							
31	Paliperidona	TREVICTA 263MG 1 JERINGA 1.315ML SUSP INY							
32	Paliperidona	TREVICTA 350MG 1 JERINGA 1.75ML SUSP INY							
33	Paliperidona	TREVICTA 525MG 1 JERINGA 2.625ML SUSP INY							
34	Ambrisentan	VOLIBRIS 10MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS							
35	Ambrisentan	VOLIBRIS 5MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS							
36	Paliperidona	XEPLION 100MG 1 JER PREC + 2 AGU SUSPENS							
37	Paliperidona	XEPLION 150MG 1 JER PREC + 2 AGU SUSPENS							
38	Paliperidona	XEPLION 50MG 1 JER PREC + 2 AGU SUSPENS							
39	Paliperidona	XEPLION 75MG 1 JER PREC + 2 AGU SUSPENS							
40	Omalizumab	XOLAIR 150MG 1 JERINGA PRECARGADA							
41	Omalizumab	XOLAIR 75MG 1 JERINGA PRECARGADA							
42	Enzalutamida	XTANDI 40MG 112 CAPSULAS							
43	Abiraterona	ZYTIGA 250 MG 120 COMPRIMIDOS							
44	Abiraterona	ZYTIGA 500 MG 60 COMPRIMIDOS							

Lugar, fecha y firma de la empresa

A.2. CERTIFICADO DEL LABORATORIO DE GARANTÍAS SOBRE EL ABASTECIMIENTO CONTINUO

Deberá ser firmado por el Director Técnico del laboratorio

(Marque la casilla que corresponda)

- ☐ Compromiso de suministro del medicamento según legislación vigente y de acuerdo a sus necesidades, y garantizando las condiciones generales y particulares de conservación, distribución transporte, manipulación y entrega en plazo del medicamento, con plena garantía para la salud pública, especialmente y cuando así se precise, el mantenimiento de la cadena del frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados.
- ☐ Compromiso a cumplir con las normas de buena práctica de distribución que hayan sido promovidas o autorizadas por las administraciones sanitarias competentes.
- ☐ Compromiso de disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades competentes.
- ☐ Garantía de la adecuada trazabilidad de los medicamentos ofertados desde su elaboración hasta su entrega en las Compromiso de suministro del medicamento ofertado desde su elaboración hasta su entrega, mediante la identificación de cada unidad a lo largo de su recorrido en los términos que se fije reglamentariamente.
- ☐ El laboratorio titular del medicamento ofertado dispone del seguro, aval o garantía financiera equivalente obligatoria por el que el laboratorio responda de los daños sobre la salud derivado de problemas de seguridad de los medicamentos.

Lugar, fecha y firma de la empresa

CONDICIONES TÉCNICAS (APRO FARM F8 - 2018)

EXPEDIENTE APRO FARM F8 - 2018: Suministro de medicamentos exclusivos con destino a distintos Centros Hospitalarios del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea.

OBJETO:

Los medicamentos objeto del citado suministros son los indicados en el Anexo I.

CONSIDERACIONES GENERALES

- En todos los casos, los productos incluidos en el acuerdo marco deberán cumplir con las disposiciones legales exigibles en España, respecto a fabricación, conservación y distribución. Podrá exigirse la acreditación de que los productos ofertados cumplen con la normativa vigente en cualquier momento.
- Todos los productos a suministrar deberán estar perfectamente simbolizados con el EAN/GTIN, según las indicaciones del Anexo de este Pliego de Prescripciones Técnicas.
- Toda innovación terapéutica que pueda afectar al uso de los medicamentos relacionados y que sea considerada como tal por la Comisión de Farmacia y Terapéutica del SNS-O, así como la aparición de efectos adversos no descritos en la ficha técnica de los medicamentos relacionados, podrá alterar las condiciones del contrato en lo referente al número de unidades a consumir por el SNS-O.

Lo mismo ocurrirá si la especialidad farmacéutica deja de ser exclusiva.

- Todas las presentaciones serán especialidades farmacéuticas por lo que deberán estar registradas en España y cumplir las normas nacionales de identificación de embalajes, envases etiquetados y prospectos.
- Las especialidades farmacéuticas objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas de calidad exigidas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para su registro.
- Será requisito imprescindible hacer constar para cada especialidad farmacéutica todos los datos de identificación de la especialidad: Código Nacional, principio activo, nombre comercial, dosis de la forma farmacéutica y cantidad (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 así mismo perfectamente identificado en cuanto a composición y caducidad.
- Las formas de administración preparadas para administración directa por perfusión IV dispondrán de un colgador universal de resistencia adecuada a su peso.
- En caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas entre sí.
- Los principios activos estarán acondicionados de manera que se garantice su estabilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que requieran. Todos los envases deberán contener prospecto.

- Los adjudicatarios deberán proveer en un plazo no superior a cinco días hábiles, los certificados de control de calidad de los lotes servidos al Hospital cuando el Servicio de Farmacia lo solicite.
- En el caso de que durante el periodo de vigencia de la contratación se modificara alguna de las características de la forma de dosificación, tanto en composición como en su acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura, deberá ser comunicado con antelación suficiente al Servicio de Farmacia del Hospital.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO:

- En todos los casos, los productos que se presenten al acuerdo marco deberán estar registrados y comercializados en España, tendrán un código nacional y estarán de alta en el Nomenclator Alcántara del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.