**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA
EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS
Nº EXPTE 0001558/21**

1. ELEMENTOS TECNICOS DEL CONTRATO:

1.1. OBJETO DEL CONTRATO: El presente contrato tiene por objeto el **SUMINISTRO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO EXCLUSIVO VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L. (KAFTRIO), CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA (PLS MALAGA).**

1.2. y 1.3.- DENOMINACION TECNICA DE LOS ELEMENTOS DEL CONTRATO Y DESCRIPCION DE LAS CARACTERISTICAS TECNICAS:

CNP	GENERICO CENTRO	DESCRIPCION
F58173	729284	KAFTRIO 75/50/100 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA

Sobre el precio (PVL) señalado en el cuadro anterior, y en su caso ofertado por el licitador, se les aplicara la deducción sobre el precio ofertado según el RD-Ley 9/2011, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, que modifica al RD-Ley 8/2010.

2.- CONDICIONES ESPECÍFICAS: CARACTERÍSTICAS QUE DEBEN CUMPLIR TODOS LOS LOTES

- En todo caso se considerarán prescripciones técnicas las incluidas en la propia denominación de los artículos que aparecen en el cuadro anterior.
- Todos los Lotes se refieren a dosis unitarias independientemente del tipo de envase en que se presente el medicamento (puede ser envase normal o clínico).

a. Se define como dosis unitaria a la unidad de administración del medicamento, esto es, un comprimido, una cápsula, una ampolla, una jeringa precargada, un frasco, etc. Cada dosis unitaria debe estar perfectamente identificada: nombre, composición, lote de fabricación, fecha de caducidad, etc. El precio máximo de licitación y los precios ofertados estarán referidos a la unidad de medida definida como dosis unitaria, a no ser que se especifique en la descripción del lote en el Anexo I alguna unidad de medida distinta; deberá detallarse el I.V.A como partida independiente.

- 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.

- Todas las formas farmacéuticas de los medicamentos correspondientes a una marca comercial, aportarán los datos farmacocinéticos y biofarmacéuticos propios de la especialidad farmacéutica

ofertada. La información técnica deberá estar adaptada al cuestionario de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

- Todas las formas farmacéuticas se atendrán a la normativa que, en cuanto a contenido y características del medicamento tenga establecida la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Cada Laboratorio deberá incluir en el sobre 2 "Documentación Económica y Técnica", copia de la autorización de comercialización en España, ficha técnica y un prospecto del o de los medicamentos que se licitan tal como sería entregada al Hospital en caso de adjudicación.

- Al tratarse de productos farmacéuticos exclusivos, que se consumen habitualmente en estos Centros Sanitarios de la Provincia de Málaga, en lugar de exigirse la presentación de muestras, deberán incluir en el sobre 2 un Certificado acreditativo de que los lotes ofertados son idénticos a los que vienen suministrando.

- La documentación a presentar, los prospectos, la ficha técnica, la información obligatoria del envase y el embalaje de la forma farmacéutica estarán escritos en castellano.

3. DENOMINACION Y DESCRIPCION DE CONDICIONES O CARACTERÍSTICAS COMPLEMENTARIAS QUE SE EXIGEN

3.1.- CONDICIONES GENERALES:

a- - Cumplimiento de la normativa vigente que le afecte a los bienes objeto del expediente.

b. – Los licitadores deberán tener en cuenta en el momento de sus ofertas y al efectuar los suministros caso de ser adjudicatarios, que los objetos de adquisición han de contar con las preceptivas autorizaciones expedidas por los Organismos competentes, teniendo inscritos en el Registro de Especialidades Farmacéuticas de la Agencia Española del Medicamento las especialidades que oferten y debiendo cumplir estrictamente las empresas licitadoras con las disposiciones legales establecidas respecto a controles de fabricación, conservación y formalidades administrativas.

c. – Los Laboratorios adjudicatarios deberán enviar los Certificados de control de calidad de los lotes servidos a cada Centro Sanitario dentro del plazo que se le indique, cuando el Servicio de Farmacia así lo solicite.

d. - Cada firma concursante deberá responsabilizarse de los posibles perjuicios que su actuación pudiera causar a la ropa, maquinaria, instalaciones, etc.

e. - Los plazos de entrega serán fijados por cada Centro Sanitario ateniéndose a lo estipulado en la previsión anual para el suministro de los distintos productos. No obstante, por necesidades del servicio, podrán ser solicitadas las entregas de mercancías parciales de forma telefónica, FAX y/o correo electronico.

f. – La devolución por caducidad de medicamentos se realizará siguiendo la normativa que esté en vigor.

g. – El periodo de garantía será de tres meses.

h. - Las cantidades que figuran en el presente expediente son meramente estimativas del consumo del Hospital en el período que se contrata, pudiendo ser objeto de modificación al alza o baja, en función de las necesidades del Centro.

i. – No serán válidos aquellos pedidos que no estén firmados por el Jefe de Servicio asistencial y/o administrativo.

j. – En el albarán de entrega de los medicamentos deben hacer constar el número de lote y fecha de caducidad.

k. - Deberán especificar en su oferta referencia el precio de cada uno de los elementos ofertados, detallándose el I.V.A como partida independiente.

l. – Los albaranes de entrega deberán estar debidamente valorados todos los productos, debiendo ser fiel reflejo de la factura final.

m. - Los códigos internos de cada artículo, si se estimara necesario, deberán aparecer en el objeto motivo del contrato.

n. -La facturación correspondiente, con indicación del número de Contrato, su grado de ejecución y número de pedidos, se expedirán conforme a lo previsto en el Reglamento por el que se regulan las obligaciones de facturación, aprobado por el Real Decreto 1619/2012, de 30 de noviembre.

o. -Adaptación, si fuese necesario, del código del producto a las necesidades del Complejo Hospitalario.

p. - Durante la vigencia del contrato, las empresas adjudicatarias asumirán, bajo su exclusivo cargo, la reposición o mejora de los artículos adjudicados, en caso de aparición en el mercado de nuevas tecnología que mejoren o sustituyan a los mismos.

q. – Se valorará el modelo de suministro propuesto: consigna, depósito, etc., debiendo describir el procedimiento y la dotación de existencia previa para el mismo.

r. – Cualquier cambio que se produzca en las especialidades farmacéuticas adjudicatarias durante el periodo de vigencia del Contrato deberá contar con la autorización previa del Complejo Hospitalario y, si fuera necesario, del Servicio Andaluz de Salud.

s. – Si durante el periodo de vigencia del contrato derivado de este Procedimiento, el medicamento pierde su carácter de exclusividad, se considerará finalizado el mismo, con independencia de la cantidad pendiente de ejecutar.

3.2.- CONDICIONES GENERALES PARA LA ENTREGA DE MERCANCÍA:

a. – La entrega de mercancía (en el pedido figurará el lugar de entrega) se realizará en los Almacenes de Farmacia de los centros vinculados al contrato.

b. – Horario de entrega de la mercancía: De Lunes a Viernes de 9 h. a 13.30 h.

c. – 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.

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

e. - Todos los paquetes deberán venir debidamente identificados: (nº de pedido; si es radiactivo; temperatura: -20ºC, 4ºC a 8ºC). El material radiactivo deberá entregarse en el lugar de destino que indique nuestro pedido.

f. - Toda mercancía de gran volumen deberá venir paletizada y separada por referencia, medida, etc., para poder facilitar su verificación.

g. – Los productos que precisen condiciones especiales de conservación (congelación, por debajo de -20ºC; refrigeración, por debajo de 4ºC a 8ºC), deberán entregarse antes de las 12 h., con albaranes que solo amparen dicho tipo de mercancías.

h. – Con aquellos productos farmacéuticos y dietas que necesiten unas condiciones especiales de conservación (frío, congelación, etc.), deberán respetarse dichas condiciones en toda la cadena de distribución de los mismos. Aportar certificado de mantenimiento de cadena de frío.
i. – Etiquetado: En Castellano (Art. 3.1 de la Constitución Española y Art. 36 de la Ley 30/92, LRJAP Y PAC), con la siguiente información:

- Nombre del producto y/o referencia comercial.
- Identificación del fabricante: nombre y dirección.
- Dimensiones.
- Fecha de caducidad, expresado en mes y año.
- Número de lote.
- “Estéril”, cuando proceda.
- La leyenda: “No utilizar si el envasado no está íntegro” o similar.

j. - Manual de Instrucciones: En Castellano (Art. 3.1 de la Constitución Española y Art. 36 de la Ley 30/92, LRJAP y PAC), con la siguiente Información:

- Descripción del producto.
- Instrucciones para su utilización.
- Información sobre los instrumentos o accesorios adecuados para ser utilizados con el producto.
- Contraindicaciones.
- Precauciones.
- Efectos secundarios.
- Instrucciones sobre su reesterilización.

k. - Para el envío de muestras y/o realización de pruebas y para cualquier consulta técnica deberán dirigirse al Servicio de Farmacia correspondiente.

4. - <u>VARIANTES</u>: En caso de admitirse variantes, se deberán describir los requisitos, límites, modalidades y aspectos del contrato sobre los que son admitidas:

SI [ ] NO [X]

5. - <u>DOCUMENTACION TECNICA</u>:

5.1 Documentación obligatoria:

- Las preceptivas autorizaciones expedidas por los Organismos competentes, debiendo remitir las correspondientes Certificaciones en el caso de ser adjudicatario.
- Cualquier otra de obligado cumplimiento.

5.2 Documentación complementaria:
Cualquier otra que el licitador o el Órgano de Contratación estimen conveniente.

- **NOTA IMPORTANTE:**
* Toda la documentación deberá venir redactada en castellano o con su correspondiente traducción en dicho idioma.

Conocido y aceptado en su totalidad,

EL DIRECTOR GERENTE EL ADJUDICATARIO,

Fdo. Fdo.