PLIEGO DE BASES TÉCNICAS QUE REGIRÁN EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA LA CELEBRACIÓN DE UN ACUERDO MARCO CUYO OBJETO ES LA CONTRATACIÓN CENTRALIZADA DEL SUMINISTRO DE LAS VACUNAS FRENTE A LA GRIPE ESTACIONAL PARA TODAS LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS DE OSAKIDETZA

Los medicamentos de uso humano que se oferten en este expediente y los laboratorios farmacéuticos licitadores que comercialicen los medicamentos ofertados deberán cumplir la legislación vigente en materia farmacéutica.

En el presente pliego de bases técnicas se relaciona toda la documentación requerida y de obligada presentación.

El pliego de bases técnicas consta de los siguientes apartados:

1. Objeto.
2. Lotes, características técnicas, precios unitarios, consumo anual estimado y condiciones de la oferta.
3. Presupuesto base de licitación.
4. Plazo de ejecución del acuerdo marco.
5. Procedimiento de adjudicación del acuerdo marco.
6. Número máximo de adjudicatarios por lote.
7. Criterios de adjudicación.
   - 7.1. Cuadro Resumen
   - 7.2. Descripción de criterios
   - 7.3. Valoración de ofertas conjuntas
8. Documentación a incluir en los sobres.
   - 8.1. Documentación a incluir en el sobre SOBRE B: "oferta económica y criterios evaluables de forma automática mediante la aplicación de fórmulas.
     - 8.1.1 Modelo de oferta para ser rellenado por la empresa.
   - 8.2. Documentación a incluir en el SOBRE C: "criterios evaluables mediante un juicio de valor"
     - 8.2.1 Documentación (apartado A del ANEXO I del presente pliego)
     - 8.2.2 Certificación del laboratorio sobre garantías de calidad, seguridad y eficacia del medicamento ofertado (apartado B del ANEXO I del presente pliego)
     - 8.2.3 Certificación del laboratorio de garantías sobre el abastecimiento continuo del medicamento ofertado (apartado C del ANEXO I del presente pliego)
     - 8.2.4 Modelo de características técnicas (ANEXO II del presente pliego)
     - 8.2.5 Plan de suministro a los puntos de vacunación.
9. Muestras.
10. Régimen de sustitución de bienes objeto de suministro.
11. Confidencialidad.
12. Variantes.
13. Cláusula adicional de exclusividad.
14. Penalidades.
15. Condiciones de suministro de la vacuna antigripal.

El Órgano de Contratación de la Organización Central del Ente Público Osakidetza/Servicio vasco de salud podrá requerir a los laboratorios licitadores que aporten la documentación, estudios, datos o informaciones

relativas al medicamento ofertado y sobre cualquier aspecto relacionado con el pliego de bases técnicas y con la solvencia técnica de la carátula del pliego de cláusulas administrativas particulares del expediente.

El laboratorio, en el caso de resultar adjudicatario, se compromete a notificar con celeridad al Órgano de Contratación de la Organización Central del Ente Público Osakidetza, cualquier modificación sobre el medicamento o el laboratorio, durante la vigencia del contrato, de acuerdo al pliego de bases técnicas del expediente o los requisitos exigidos como solvencia técnica en la carátula del pliego de cláusulas administrativas particulares o cualquier modificación y/o ampliación respecto a las condiciones iniciales de autorización por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), tanto de la autorización de comercialización del medicamento como de la autorización del laboratorio titular. En su caso, se adjuntarán las resoluciones de la AEMPS autorizando las modificaciones y/o ampliaciones. En el caso de suspensiones temporales o revocaciones definitivas de la autorización del medicamento contratado o de la autorización del laboratorio también tendrá que ser notificado urgentemente al Órgano de Contratación de la Organización Central del Ente Público Osakidetza.

Cuando se produzca un cambio de representante local del titular de la autorización de comercialización del medicamento objeto de suministro, el contrato podrá ser cedido al nuevo representante local. En todo caso, para que el órgano de contratación pueda autorizar la cesión de conformidad con la letra a) del artículo 226.2 del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, la empresa cesionaria deberá reunir los requisitos recogidos en el artículo 226.

Asimismo, el laboratorio que resulte adjudicatario, asume el compromiso de notificar urgentemente al Servicio Corporativo de Farmacia de la Organización Central y a todos los servicios de farmacia de las organizaciones de servicios del Ente Público Osakidetza, cualquier incidencia en el abastecimiento y suministro de los medicamentos contratados. La notificación deberá contener un informe de situación de la incidencia, en el que se detalle los medicamentos afectados, los pedidos afectados de Osakidetza, motivo de la incidencia y fecha de inicio y fecha prevista de reanudación del suministro. También se compromete a informar de cualquier variación referente a las condiciones de financiación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en el Sistema Nacional de Salud del medicamento contratado, las cuales serán de aplicación inmediata siempre y cuando sean más ventajosas a las vigentes en cada momento.

1. OBJETO.

El presente expediente tiene por objeto la contratación centralizada del suministro de las **VACUNAS FRENTE A LA GRIPE ESTACIONAL** para todas las organizaciones de servicios de Osakidetza. Con este expediente de contratación cuyas condiciones quedan establecidas el presente pliego, se pretende cubrir las necesidades en Osakidetza de uso de los medicamentos incluidos en el expediente para las indicaciones terapéuticas aprobadas por la autoridad sanitaria competente y que están resumidas en la memoria del expediente.

2. LOTES, CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, PRECIOS UNITARIOS, CONSUMO ANUAL ESTIMADO Y CONDICIONES DE LA OFERTA.

LOTE UNO – VACUNA ANTIGRIPAL DE VIRUS DE LA GRIPE FRACCIONADOS O ANTÍGENOS DE SUPERFICIE

Principio activo:	Virus de la gripe fraccionados o antígenos de superficie
Composición:	Vacuna según recomendaciones de la OMS (hemisferio Norte) y la decisión de Unión Europea para la campaña antigripal anual
Forma Farmacéutica:	jeringa precargada
Condiciones de envasado:	dosis unitaria
Precio máximo: (Impuestos no incluidos)	2,69 euros/jeringa

Nº de unidades previstas: (Primer año de contrato)	380.000 jeringas
Presupuesto máximo estimado: (Primer año de contrato)	**1.022.200,00 euros**

LOTE DOS – VACUNA ANTIGRIPAL DE ANTÍGENOS DE SUPERFICIE (VIROSÓMICA O CON ADYUVANTE MF59C.1) O VACUNA ANTIGRIPAL INTRADÉRMICA DE VIRUS INACTIVADOS FRACCIONADOS DESTINADA A PACIENTES INSTITUCIONALIZADOS

Principio activo:	Antígenos de superficie de virus de la gripe (virosómica o con adyuvante MF59C.1) o vacuna antigripal intradérmica de virus inactivados fraccionados
Composición:	Vacuna según recomendación de la OMS (hemisferio Norte) y la decisión de Unión Europea para la campaña antigripal anual
Forma Farmacéutica:	jeringa precargada
Condiciones de envasado:	dosis unitaria
Precio máximo: (Impuestos no incluidos)	4,30 euros/jeringa
Nº de unidades previstas: (Primer año de contrato)	18.000 jeringas
Presupuesto máximo estimado: (Primer año de contrato)	**77.400,00 euros**

Condiciones de la oferta

1. Los proveedores que liciten a este procedimiento abierto, deberán ofertar todas las presentaciones del medicamento que comercialicen y que estén disponibles en el mercado. Si disponen del envase clínico, deberán ofertar tanto el envase normal como el envase clínico y el precio unitario por presentación (forma farmacéutica y dosis) será idéntico en ambos tipos de envases (envase normal y envase clínico), así como en los distintos tamaños del envase normal.

   En el caso de incluir en la oferta únicamente el envase clínico omitiendo los envases normales o viceversa, se entenderá por esta administración incluida en la oferta todas las presentaciones del medicamento haciéndose extensiva la misma al resto de envases al mismo precio unitario.

2. En los criterios de adjudicación se priorizará, entre otras cuestiones, la correcta identificación de los medicamentos (mejor legibilidad, diferenciación por colores, fecha caducidad/lote, identificación de las cajas y embalajes, etc), la mayor seguridad al profesional sanitario (seguridad de manipulación) y el mayor número de presentaciones ofertadas por proveedor en cada lote.

3. En el precio final máximo por vacuna antigripal está incluido el coste de las entregas (embalaje, transporte, seguro o cualquier otro concepto) a los puntos de vacunación establecidos por las Organizaciones de Servicios de Osakidetza. El precio ofertado vendrá referido a la Unidad de Medida de Contratación indicada para cada uno de los lotes, siempre impuestos no incluidos. Los precios ofertados deberán expresarse con un máximo de dos decimales. De no ser así, se procederá a su redondeo.

4. El laboratorio que resulte adjudicatario, asume la obligatoriedad de suministrar los pedidos sin exigencia de cantidad mínima.

3. PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN.

El presupuesto máximo de licitación o, en su caso, de gasto indicativo asciende a 1.099.600,00 euros + 43.984,00 euros de IVA, resultando un importe total de 1.143.584,00 euros:

LOTE		Precio licitación	Unidades previstas contrato (1 año)	Presupuesto de licitación
1	Vacuna antigripal de virus de la gripe fraccionados o antígenos de superficie	2,69	380.000 jeringas	1.022.200,00
2	Vacuna antigripal de antígenos de superficie (virosómica o con adyuvante MF59C.1) destinada a pacientes institucionalizados	4,30	18.000 jeringas	77.400,00

Total Presupuesto:	**1.099.600,00**

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 se considera 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.

En el caso de que un cambio de indicación, nuevos tratamientos o cualquier otra circunstancia conlleven un mayor uso clínico del medicamento contratado en cualquiera de los lotes, el importe del global del expediente podrá ampliarse un total de 219.920,00 euros.

Asimismo, se prevé la posibilidad de dos prórrogas adicionales de un año de duración y por un importe total de 1.099.600,00 euros cada una de ellas, resultando así un valor total del expediente de 3.518.720,00 euros (contrato inicial + modificaciones previstas + prórrogas).

Presupuesto de Licitación IVA excluido (1 año de contrato)	1.099.600,00
Valor estimado modificaciones IVA excluido	219.920,00
Valor estimado prórrogas IVA excluido (2 prórrogas de 1 año)	2.199.200,00
Valor estimado total IVA excluido (contrato inicial + modificaciones + prórrogas)	3.518.720,00

A todos los efectos se entenderá que el precio unitario estimado como máximo por la Administración comprende todos los gastos directos e indirectos que el contratista debe realizar para la normal ejecución del contrato, y toda clase de tasas, impuestos (excepto IVA) y licencias.

Si durante la vigencia del contrato o contratos resultantes de este procedimiento, el adjudicatario viniera a ofertar unas condiciones económicas más ventajosas a las incluidas en el contrato en vigor, por razones de interés público se procederá a modificar el contrato de acuerdo a las mismas. En todo caso, los laboratorios que resulten adjudicatarios en el presente expediente vendrán obligados a notificar y aplicar a las Organizaciones de Servicios de Osakidetza cualquier condición más favorable o cualquier oferta a un precio menor que se derive de la tramitación y adjudicación de un expediente de contratación declarado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de adquisición centralizada en el ámbito estatal para los medicamentos incluidos en el presente expediente, procediéndose en su caso a modificar el contrato de acuerdo a las mismas y con efectos, al menos, desde la fecha de la resolución de adjudicación por parte del Ministerio.

En los precios de licitación se han incluido las deducciones previstas en los artículos 9 y 10 del Real Decreto-ley 8/2010 de 20 de mayo por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, modificado por el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto.

Si durante la vigencia del contrato procediese la emisión de algún con relación al objeto del contrato por parte del adjudicatario, el citado abono se detraerá del importe de las facturas pendientes de pago por la administración; y en caso de no existir importe pendiente de pago, el citado abono se hará efectivo ingresando su importe en cuenta, y no mediante la entrega de producto gratuito.

Posibilidad de licitar por lotes: Sí.

Posibilidad de licitar por artículos dentro de un mismo lote: No. Los proveedores que liciten a este procedimiento abierto tienen la obligatoriedad de licitar a lotes completos.

Posibilidad de adjudicación compartida de un mismo artículo: No. Cada artículo sólo podrá ser adjudicado a un único proveedor.

Revisión de precios del Acuerdo Marco: No.

4. PLAZO DE EJECUCIÓN DEL ACUERDO MARCO.

Plazo de ejecución inicial del contrato: Un año (12 meses) a contar desde el día siguiente a la formalización del contrato.
Prórrogas: Sí.
Número máximo de prórrogas: 2.
Duración de cada una de las prórrogas: Un año.
Plazo total de ejecución (inicial más prórrogas, en su caso): hasta tres años.

5. PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN DEL ACUERDO MARCO.

Procedimiento: Abierto
Tramitación: Ordinaria
Pluralidad de criterios de adjudicación.

6. NÚMERO MÁXIMO DE ADJUDICATARIOS POR LOTE.

La adjudicación se hará por lote completo y con un único adjudicatario por lote.

7. CRITERIOS DE VALORACIÓN DE LAS OFERTAS.

Los criterios y su ponderación están establecidos en consonancia con el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y alineados con las líneas estratégicas del Departamento de Salud de Gobierno Vasco (mejorar la eficiencia, mejorar la seguridad clínica y mejorar el modelo de gestión integral) y priorizándose, entre otras cuestiones:

- La seguridad al paciente: correcta identificación de los medicamentos para evitar errores de medicación.
- La seguridad al profesional sanitario.
- Presentación: en dosis unitarias.
- Eficiencia.
- Servicio al cliente (logística).

Asimismo, tanto la elección de los criterios y como su ponderación han sido aprobados por el Grupo de Trabajo de Contratación Administrativa de la Organización Central de Osakidetza.

7.1. Cuadro resumen.

CRITERIOS EVALUABLES DE FORMA AUTOMÁTICA MEDIANTE LA APLICACIÓN DE FÓRMULAS (a incluir en el SOBRE B: "oferta económica y criterios evaluables de forma automática mediante la aplicación de fórmulas") 53
Criterio económico 48
Criterios sobre abastecimiento continuo del medicamento ..... 2 Compromiso de mantener unas existencias mínimas de medicamento correspondientes a 2 meses de consumo, que garantice la adecuada continuidad del abastecimiento durante la vigencia del contrato ..... 1 Compromiso de suministro ininterrumpido en tiempo y forma (ausencia de desabastecimiento).. 0,25 Compromiso de máxima fiabilidad en la gestión de pedido ..... 0,25 Compromiso de la gestión del pedido con cobertura de servicios de entrega urgente inferior a 24horas ..... 0,25 Cumplimiento de servicios de guardia y de prevención de catástrofes..... 0,25
Criterio plazo de entrega pedidos ordinarios..... 1
Criterio mayor número de presentaciones disponibles en mercado..... 2
CRITERIOS CUYA APLICACIÓN REQUIERE REALIZAR UN JUICIO DE VALOR (a incluir en el SOBRE C: "criterios evaluables mediante un juicio de valor") 47
Criterios sobre calidad y seguridad del medicamento ..... 34 Correcta identificación y acondicionamiento de medicamentos para evitar errores de medicación y garantizar la seguridad en la manipulación del medicamento ..... 18 Aspectos técnicos diferenciales 16
Criterio adicional sobre suministro del medicamento 10
Criterios sobre documentación aportada..... 3 Documentación encuadernada ..... 1 Documentación ordenada ..... 1 Documentación con índice temático..... 1

7.2. Descripción de criterios.

Criterio económico 48

El precio de oferta se valorará de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Puntos Oferta} = 100 - \frac{\text{Precio Oferta}}{\text{Precio Licitación}} \text{ X } 100$$

En caso de existir ofertas con una bajada superior al 48% (corresponde a la máxima puntuación posible: 48 puntos) se puntuará de la siguiente manera: se concederá la máxima puntuación (48 puntos) a la más barata (mejor oferta) y al resto se puntuará con los puntos que proporcionalmente le correspondan por su diferencia con la mejor oferta de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\text{Puntos Oferta} = \frac{(\text{Precio Licitación} - \text{Precio Oferta})}{(\text{Precio Licitación} - \text{Precio Mejor Oferta})} \text{ X } 48$$

En cualquiera de los casos, el resultado de la fórmula se redondeará a dos decimales.

Para la valoración de este criterio se tendrá en consideración lo que el ofertante señale en el Cuadro Excel de Ofertas Económicas, modelo que, incorporando la firma del apoderado, se deberá incluir en el sobre b: "oferta económica y criterios evaluables de forma automática mediante la aplicación de fórmulas" (ver apartado 8.1.1. del presente pliego)

Criterios sobre abastecimiento continuo del medicamento 2

Compromiso de mantener unas existencias mínimas de medicamento correspondientes a 2 meses de consumo, que garantice la adecuada continuidad del abastecimiento durante la vigencia del contrato.....1

Compromiso de suministro ininterrumpido en tiempo y forma (ausencia de desabastecimiento) ... 0,25

Compromiso de máxima fiabilidad en la gestión de pedido 0,25

Compromiso de la gestión del pedido con cobertura de servicios de entrega urgente inferior a 24horas..... 0,25

Cumplimiento de servicios de guardia y de prevención de catástrofes 0,25

Para la valoración de este criterio se tendrá en consideración lo que el ofertante señale en el Cuadro Excel de Ofertas Económicas , modelo que, incorporando la firma del apoderado, se deberá incluir en el sobre b: "oferta económica y criterios evaluables de forma automática mediante la aplicación de fórmulas" (ver apartado 8.1.1. del presente pliego)

Criterio plazo de entrega pedidos ordinarios.....1

Plazo de entrega ordinaria de los pedidos del medicamento igual o inferior a 24 horas 1

Plazo de entrega ordinaria de los pedidos del medicamento superior a 24 horas 0

Para la valoración de este criterio se tendrá en consideración lo que el ofertante señale en el Cuadro Excel de Ofertas Económicas, modelo que, incorporando la firma del apoderado, se deberá incluir en el sobre b: "oferta económica y criterios evaluables de forma automática mediante la aplicación de fórmulas" (ver apartado 8.1.1. del presente pliego)

Criterio mayor número de presentaciones disponibles en mercado.....2

El número de presentaciones ofertadas y disponibles en el mercado para su inmediata adquisición será ponderado de manera proporcional, de tal forma que el proveedor con mayor número será valorado con 2 puntos y el resto de manera proporcional al número de presentaciones. La ponderación se realizará por lote y en el caso de comercializar más de una marca, se tomará en cuenta las distintas presentaciones entre el conjunto de marcas, valorándose sólo una vez una determinada presentación aunque esté disponible con dos marcas. Con este criterio se trata de priorizar mayor variabilidad de presentaciones por lote.

Para la valoración de este criterio se tendrá en consideración lo que el ofertante señale en el Cuadro Excel de Ofertas Económicas, modelo que, incorporando la firma del apoderado, se deberá incluir en el sobre b: "oferta económica y criterios evaluables de forma automática mediante la aplicación de fórmulas" (ver apartado 8.1.1. del presente pliego)

Criterios sobre calidad y seguridad del medicamento 34

Correcta identificación y acondicionamiento de medicamentos para evitar errores de medicación y garantizar la seguridad en la manipulación del medicamento 18

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

En el acondicionamiento primario del medicamento deberá incluir como mínimo los siguientes datos: denominación del principio activo, código nacional, nombre del laboratorio titular de la autorización, vía de administración, contenido volumen o unidades del principio activo, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación y estabilidad, y demás datos que reglamentariamente se determinen. Entre otros aspectos, se dará prioridad a los medicamentos:

- Con mayor y mejor información en el acondicionamiento primario. Se valorará muy positivamente que cada dosis unitaria incluya la fecha de caducidad, el lote y resto de datos del medicamento.
- Con un acondicionamiento primario que garantice la menor contaminación exterior e incremente la seguridad en la manipulación: proceso de descontaminación, presentación o dispositivos que facilitan y aportan seguridad en la manipulación del medicamento, presentación protegida de rotura, etc.
- Que disponga de un sistema que garantice la seguridad en la manipulación del medicamento.
- En el caso de las formas parenterales, la etiqueta adhesiva del envase primario con los datos identificativos del medicamento es prioritaria al serigrafiado directo en el envase primario. Asimismo se dará prioridad a la etiqueta blanca frente a la etiqueta transparente.
- En el caso de las formas parenterales, se dará prioridad a las presentaciones que puedan leerse en ambos sentidos y que expresen la cantidad total de los principios activos que componen el medicamento por volumen total del envase, además de la concentración.

Criterios entre distintas presentaciones del mismo medicamento:

Además el tamaño grande y diferenciado de los datos de identificación y la diferenciación VISUAL por colores de las distintas presentaciones favorece la correcta identificación de los medicamentos y evita errores de medicación, por lo que se dará prioridad a los medicamentos que presenten la mejor diferenciación de los datos de identificación especialmente para las presentaciones de mayor consumo en Osakidetza.

Criterios sobre etiquetado y embalaje exterior y gestión de pedidos:

La correcta identificación de los productos citostáticos en todo el proceso de gestión intrahospitalaria hace necesaria la exigencia de determinadas características en el etiquetado y embalaje de los mismos. Serán prioritarios los siguientes requisitos:

- Identificar externamente las cajas que contengan citostáticos mediante etiqueta visible y llamativa que indique "Contiene citostáticos" "Manejar con precaución" o leyenda similar.
- Enviar la medicación citotóxica en embalajes o cajas separadas del resto de medicación que envía el distribuidor o laboratorio.
- El embalaje exterior debe ser suficientemente robusto para impedir rotura de la medicación contenida en su interior y permitir su correcto transporte y almacenamiento.
- Listar e identificar correctamente la medicación citostática enviada en cada partida. En esta línea Osakidetza llevará a cabo un control de recepción de material, incidiendo en su correcta identificación y envasado, y se advertirá a los distribuidores en caso de detectar anomalías con el fin de actuar en consecuencia.

Aspectos técnicos diferenciales..... 16

Entre otros aspectos, se dará prioridad a los medicamentos:

- Que se presenten ya disueltos frente a los que se presenten en polvo y requieran ser reconstituidos.
- Que presenten mayores tiempos de estabilidad y datos de estabilidad en condiciones de uso habituales (distintas concentraciones, volúmenes, diluyentes, etc).
- Que cuenten con un mayor número de indicaciones terapéuticas (priorizando aquellas indicaciones más utilizadas en los centros de Osakidetza).
- Que no contengan excipientes de declaración obligatoria (EDO).
- Que cada envase unitario venga acondicionado directamente por el proveedor para protegerlo de la luz.
- Que se presenten en envases adecuados a la dispensación mensual del tratamiento en aquellos medicamentos susceptibles de ser dispensados en farmacia ambulatoria para pacientes externos.
- Que disponga de un tipo de tapón que facilite la reconstitución del vial.

- Que se trate de bolsas libres de PVC y de ftalatos.
- Se priorizarán aquellas presentaciones de medicamentos que sean de tamaño menor o similar a los que se usan actualmente, lo que favorece su utilización en armarios automatizados y frigoríficos, evitando así los problemas de dimensionamiento y reestructuración que conllevan las presentaciones de dimensiones superiores.
- Que no hayan sido objeto de incidencia con respecto al desprendimiento de caucho del tapón al interior del vial cuando se pincha el tapón.
- Que presente cualquier otra característica técnica y/o proyecto a favor del uso racional del medicamento según se define en la ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento.

Para la valoración de los criterios **sobre calidad y seguridad** del medicamento se deberá completar el "modelo de características técnicas" (ver apartado 8.2.4. del presente pliego), modelo de obligado cumplimiento debidamente firmado por el Director Técnico del laboratorio. Se deberá rellenar un modelo por cada código o presentación que se oferte.

Criterio adicional sobre el suministro del medicamento 10

Plan de suministro a los puntos de vacunación 10

El plan de suministro de las vacunas a los puntos de vacunación de Osakidetza deberá incluir, entre otros, las características del transporte, nombre de la empresa de transporte, plazos de entrega de los pedidos, tipo de embalaje externo-caja de transporte, condiciones de conservación y estabilidad, control de calidad del mantenimiento de la cadena de frío, tipo de indicador tiempo-temperatura, procedimiento para gestionar las devoluciones, etc. Se dará prioridad al plan de suministro con mejores garantías en el suministro de la vacuna.

Criterios sobre documentación aportada.....3

Se valorara la documentación presentada por parte del laboratorio incluida el sobre C, "criterios evaluables mediante un juicio de valor", según se aporte adecuadamente encuadernada, ordenada de acuerdo al orden seguido en el punto 8.2. del presente pliego y acompañada de índice temático.

Para licitación en papel:

Documentación encuadernada 1
Documentación ordenada 1
Documentación con índice temático.....1

7.3. Valoración de ofertas conjuntas.

La valoración se efectúa mediante la comparación de la información correspondiente a las ofertas conjuntas con la suma de las ofertas que por la evaluación individual han obtenido la mejor puntuación total en los lotes a los que se haya presentado oferta conjunta.

Con el fin de valorar de forma homogénea las ofertas conjuntas, y compararlas con la suma de las ofertas que por la evaluación individual han obtenido la mejor puntuación total (OFERTA CONJUNTA TEORICA), en primer lugar se calcula el peso de cada lote sobre el presupuesto de licitación de ambos lotes.

En segundo lugar, se calcula la puntuación que consigue la OFERTA CONJUNTA TEORICA, valorando el criterio Económico según lo establecido en el apartado 7.2 del Pliego de Bases Técnicas, y la puntuación del criterio basado en Juicios de Valor ponderándolo por el peso de cada uno de los lotes.

En tercer lugar, se calcula la puntuación de las OFERTAS CONJUNTAS presentadas, valorando el criterio Económico según lo establecido en el apartado 7.2 del Pliego de Bases Técnicas, y la puntuación del criterio basado en Juicios de Valor ponderándolo por el peso de cada uno de los lotes.

8. DOCUMENTACIÓN A INCLUIR EN LOS SOBRES.

8.1. Documentación a incluir en el sobre **SOBRE B**: "oferta económica y criterios evaluables de forma automática mediante la aplicación de fórmulas"

8.1.1. Modelo de oferta para ser rellenado por la empresa.

Las ofertas económicas deberán cumplimentarse en el Cuadro de Excel de Ofertas Económicas, hoja **"Oferta Base"**.



En el supuesto de presentar oferta conjunta, la misma se reflejará haciendo un duplicado de la hoja "Oferta Base" e incluyendo una nueva hoja con la denominación de **"Oferta Conjunta"**.



Además de cumplimentar la hoja "Oferta Base", y en su caso, la "Oferta Conjunta", la empresa licitadora deberá incluir también en el mismo sobre B, el modelo de obligado cumplimiento que aparece en la **hoja "D"** del Cuadro de Excel de Ofertas Económicas. Como soporte para la cumplimentar dicho modelo se aporta la **hoja "Descripción de ITEMS"**.



A continuación, se muestra el contenido de las hojas "D" y "Descripción de ITEMS":

HOJA "D" **(INCLUIR EN EL SOBRE B)**

OSAKIDETZA	Empresa:
Número de Expediente:	CIF.:
Objeto:	Teléfono:
	Fax.:
OFERTA BASE ☐ OFERTA CONJUNTA ☐ (señale con una ☑ lo que corresponda)	Persona de contacto:
	e-mail:

NOTA: En el supuesto de presentar oferta conjunta, se hará un duplicado de la oferta, haciendo constar en el encabezamiento OFERTA CONJUNTA ☑

Los proveedores que liciten a este procedimiento abierto, deberán ofertar todas las presentaciones del medicamento que comercialicen y que estén disponibles en el mercado. Si disponen del envase clínico, deberán ofertar tanto el envase normal como el envase clínico y el precio unitario por presentación (forma farmacéutica y dosis) será idéntico en ambos tipos de envases (envase normal y envase clínico), así como en los distintos tamaños del envase normal.
En el caso de incluir en la oferta únicamente el envase clínico omitiendo los envases normales o viceversa, se entenderá por esta administración incluida en la oferta todas las presentaciones del medicamento haciéndose extensiva la misma al resto de envases al mismo precio unitario.

LOTE	CÓDIGO NACIONAL	NOMBRE COMERCIAL	Nº DE UNIDADES POR PRESEN-TACIÓN	PVL (IVA NO INCLUIDO)	PVP (IVA INCLUIDO)	MEDICAMENTO GENÉRICO	PLAZO DE ENTREGA PEDIDOS ORDINARIOS
						Sí ☐ No ☐	
						Sí ☐ No ☐	
						Sí ☐ No ☐	
						Sí ☐ No ☐	

Se deberán intercalar tantas filas como tipo de presentaciones, de tal modo que, cuando un laboratorio disponga de dos o más presentaciones para un determinado medicamento (por ejemplo: envase de 1 unidades y envase de 10 unidades), se deberán ir añadiendo filas hasta incorporar todas las presentaciones.

NÚMERO TOTAL DE CÓDIGOS OFERTADOS AL LOTE 1 (Nº total de presentaciones ofertadas, de efectiva comercialización y disponibles para su inmediata adquisición)	
NÚMERO TOTAL DE CÓDIGOS OFERTADOS AL LOTE 2 (Nº total de presentaciones ofertadas, de efectiva comercialización y disponibles para su inmediata adquisición)	

ABASTECIMIENTO CONTINUO DEL MEDICAMENTO (Señale con una ☑ los compromisos asumidos)	
Compromiso de mantener unas existencias mínimas de medicamento correspondientes a 2 meses de consumo, que garantice la adecuada continuidad del abastecimiento durante la vigencia del contrato.	Sí ☐ No ☐
Compromiso de suministro ininterrumpido en tiempo y forma (ausencia de desabastecimiento).	Sí ☐ No ☐
Compromiso de máxima fiabilidad en la gestión de pedido.	Sí ☐ No ☐
Compromiso de la gestión del pedido con cobertura de servicios de entrega urgente inferior a 24 horas.	Sí ☐ No ☐
Cumplimiento de servicios de guardia y de prevención de catástrofes.	Sí ☐ No ☐

DESCRIPCIÓN DE ITEMS	
NOMBRE COMERCIAL	Descripción comercial con el que el proveedor identifica el producto ofertado. Debe coincidir con el que el proveedor utiliza en su oferta técnica, muestra, folleto, albarán y factura.
CÓDIGO NACIONAL	Código nacional o en su caso código con el que el proveedor identifica el producto ofertado. Debe coincidir con el que el proveedor utiliza en su oferta técnica, muestra, folleto, albarán y factura.
Nº DE UNIDADES POR PRESENTACIÓN	Debe expresar el nº de unidades por presentación (unidad de venta o envase).
PVL (IVA NO INCLUIDO)	
PVP (IVA INCLUIDO)	
MEDICAMENTO GENÉRICO	
PLAZO DE ENTREGA ORDINARIA	Se señalará lo que corresponda (Ver Pliego de Bases Técnicas, punto 7.2, criterio plazo de entrega pedidos ordinarios)

Es condición imprescindible, que la oferta incorpore la firma del apoderado/a en todas sus hojas

8.2. Documentación a incluir en el **SOBRE C**: "criterios evaluables mediante un juicio de valor"

8.2.1. Documentación (**apartado A del ANEXO I del presente pliego**)

8.2.2. Certificación del laboratorio sobre garantías de calidad, seguridad y eficacia del medicamento ofertado (**apartado B del ANEXO I del presente pliego**)

8.2.3. Certificación del laboratorio de garantías sobre el abastecimiento continuo del medicamento ofertado a las organizaciones de servicios del Ente Público Osakidetza / Servicio vasco de salud. Esta condición es de obligado cumplimiento (**apartado C del ANEXO I del presente pliego**)

8.2.4. Modelo de características técnicas (**ANEXO II del presente pliego**)

8.2.5. El plan de suministro de las vacunas a los puntos de vacunación de Osakidetza deberá incluir, entre otros, las características del transporte, nombre de la

empresa de transporte, plazos de entrega de los pedidos, tipo de embalaje externo-caja de transporte, condiciones de conservación y estabilidad, control de calidad del mantenimiento de la cadena de frío, tipo de indicador tiempo-temperatura, etc

9. MUESTRAS.

Es condición imprescindible, la presentación de muestras de cada presentación farmacéutica del medicamento ofertado, en envase normal y en su caso, también en envase clínico.

Asimismo, se deberá presentar muestra del embalaje de transporte de la vacuna (con etiquetas), incluyendo el monitor de control de temperatura con las instrucciones de uso.

Además de la muestra física, se deberá presentar en formato digital fotografía de los productos a suministrar en color, donde se pueda visualizar, desde todos los puntos de vista, las características del envase exterior y embalaje, así como del envase primario. Esta condición es de obligado cumplimiento.

10. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO.

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurran motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización por parte del adjudicatario se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

El órgano de contratación resolverá sobre la petición solicitada para estos supuestos mediante resolución y en el caso de baja o sustitución implicará la exclusión automática del bien cuya baja haya sido acordada o del bien sustituido.

11. CONFIDENCIALIDAD.

Los proveedores que liciten a este procedimiento abierto deberán indicar las informaciones y aspectos de la oferta incluidos en este sobre que considera de carácter confidencial. Para ello, se deberá utilizar el modelo incluido como anexo XII del pliego de cláusulas administrativas particulares. En caso de no facilitar esa información, esta administración podrá considerar toda la documentación aportada como no confidencial.

12. VARIANTES.

Se acepta una **única oferta económica conjunta** constituida por dos o más lotes de entre los que licita el proveedor en la oferta base.
No se aceptan variantes técnicas ya que los requisitos técnicos están definidos en los lotes.

13. CLÁUSULA ADICIONAL DE EXCLUSIVIDAD.

En el caso de que a fecha límite de presentación de ofertas sólo existiera un único laboratorio con opción a ofertar a un lote en concreto (comercialización exclusiva) y éste resultara adjudicatario, si durante la vigencia del contrato alguno de los medicamentos contratados dejarán de comercializarse en exclusiva por la empresa adjudicataria, comenzando a comercializarse de manera efectiva medicamentos con idénticos principios activos (especialidades genéricas o biosimilares), el contrato perderá su vigencia y esta Administración podrá proceder a iniciar los trámites oportunos para su contratación a través del procedimiento que corresponda.

No obstante, la irrupción efectiva en el mercado de medicamentos con idénticos principios activos podrá no implicar en todo caso la finalización de la vigencia del contrato en los siguientes supuestos:

1. Cuando el laboratorio adjudicatario adecue su oferta a la nueva situación de mercado igualando o mejorando la oferta a la que se reciba de esos nuevos medicamentos con idénticos principios activos, en cuyo caso, la vigencia del mismo se hará extensiva hasta la formalización de el/los contratos que a resultas del nuevo expediente se suscriban.
2. Cuando por razones técnicas el medicamento incluido en el contrato deba seguir adquiriéndose por Osakidetza, entre otras, por ser declarado medicamento no sustituible por la AEMPS.

14. PENALIDADES.

En el caso de que por un retraso en el suministro (desabastecimiento) o un suministro defectuoso o no acorde con el que dio lugar a la adjudicación o por cualquier otra circunstancia alguna organización de servicios de Osakidetza tuviera que recurrir a adquirir otro medicamento alternativo a otro proveedor que esté en disposición de realizar el suministro inmediato y así satisfacer las necesidades de salud de los pacientes, el órgano de contratación estará facultado para proceder a la resolución del contrato o acordar la continuidad de su ejecución con imposición de la siguiente penalidad:

- El adjudicatario se hará cargo del abono de toda la factura que se origine de ese proveedor ocasional. Para la elección de este proveedor alternativo se escogerá, siempre que fuese posible, de entre aquellos que han licitado al presente expediente.

De optar por la continuidad de su ejecución, en el caso de que una vez restablecido el suministro se produzca una nueva incidencia, el órgano de contratación estará de nuevo facultado para proceder a la resolución del mismo o acordar la continuidad de su ejecución con imposición de nuevas penalidades.

Las penalidades se impondrán por acuerdo del órgano de contratación, adoptado a propuesta del responsable del contrato si se hubiese designado, que será inmediatamente ejecutivo, y se harán efectivas mediante deducción de las cantidades que, en concepto de pago total o parcial, deban abonarse al contratista o sobre la garantía que, en su caso, se hubiese constituido, cuando no puedan deducirse de las mencionadas certificaciones.

15. CONDICIONES DE SUMINISTRO DE LA VACUNA ANTIGRIPAL

Todas y cada una de las condiciones de entrega de la vacuna antigripal para la campaña antigripal estacional en Osakidetza son de obligado cumplimiento. Las condiciones de entrega de la vacuna antigripal en Osakidetza son las siguientes:

a) Los laboratorios adjudicatarios deberán entregar las vacunas a las organizaciones de servicios sanitarios del Osakidetza / Servicio vasco de salud en condiciones correctas de conservación y estabilidad.

   La 1ª entrega de las vacunas solicitadas por las organizaciones se efectuará con una antelación mínima de 1 semana antes del inicio de la campaña anual de vacunación antigripal de la C.A.P.V. La cuantía de la misma se concretará a través de los pedidos de las diversas Organizaciones de Servicios.

El resto de entregas se efectuarán conforme a los sucesivos pedidos de las organizaciones sanitarias durante el desarrollo de la campaña de vacunación.

Las entregas se entenderán libres de gastos de embalaje, transporte, seguro o cualquier otro concepto.

b) Las empresas adjudicatarias se comprometen a suministrar "garantizando la cadena de frío" las jeringas adjudicadas a todos y cada una de las Organizaciones de Servicios Sanitarios y Centros de Vacunación de Atención Primaria de Osakidetza, así como efectuarlo en el horario, lugar y en cuantas remesas o fracciones se estimen oportunas y de un modo sucesivo e inmediato durante toda la campaña, suministrando, llegado el caso, una cantidad de jeringas superior a la consignada por lote adjudicado (conforme al procedimiento y condiciones legalmente establecidas).

c) Las vacunas deberán almacenarse, transportarse y suministrarse en embalajes debidamente acondicionados con material aislante (expandidos de poliuretano o dispositivos análogos) y con acumuladores de frío, de manera que la temperatura se mantenga entre 2º y 8º (5ºC$\pm$3ºC), sin congelarse y protegiéndola de la luz. Para comprobar el mantenimiento de la temperatura, en cada paquete de transporte, se incluirá un indicador tiempo-temperatura, homologado para este rango térmico, correctamente activado, que vire fuera de ese rango térmico y que en ningún caso, se colocará adherido o al lado de los acumuladores de frío.

   En un lugar visible del embalaje externo (caja de transporte) figurarán los siguientes textos:

   "Vacunas. No congelar. Mantener entre +2ºC y 8ºC. Si en el momento de la apertura del paquete se comprueba alteración en los indicadores utilizados, su contenido debe ser rechazado"

   "Presentación especial para programas de vacunación. Prohibida su venta"

   Será objeto de devolución cualquier envío sin indicador, con el indicador sin activar o con el indicador virado. La reposición de estas vacunas devueltas se realizará de manera urgente y en un plazo máximo de 24 horas.

d) Los laboratorios deberán emitir albaranes de entrega por centro de vacunación de atención primaria y Organización de Servicios Sanitarios de Osakidetza (en definitiva por centros de entrega), indicando en cada uno de ellos el nº de vacunas entregadas así como el lote y fecha de caducidad de las mismas, para garantizar la trazabilidad de las vacunas.

e) El periodo de validez de la vacuna desde el momento de su entrega será no inferior a 9 meses.

f) La entrega de las vacunas será notificada a los centros de destino y a los responsables de vacunación de cada organización sanitaria, mediante fax o e-mail en que se harán constar los mismos datos que en los albaranes de entrega.

g) En aras a garantizar el abastecimiento ininterrumpido de las vacunas en Osakidetza a lo largo de la vigencia de las campañas antigripales anuales de la C.A.P.V., las empresas adjudicatarias se comprometen a tener reservado el nº total de dosis adjudicadas en sus almacenes nacionales, por lo menos con una semana de antelación a la fecha de inicio de la campaña (coincidiendo con la primera entrega) y hasta que finalice el suministro total de las mismas. Los laboratorios deberán acreditar este compromiso por escrito, especificando en qué dependencias estarán almacenadas las vacunas así como las condiciones de almacenamiento de las mismas, con especial interés en los requerimientos de conservación de las vacunas antigripales.

h) El o los laboratorios adjudicatarios deberán notificar obligatoriamente, por escrito y a la mayor brevedad posible, al Servicio de Farmacia de la Dirección de Asistencia Sanitaria de Osakidetza (C/Álava, 45 01006 Vitoria-Gasteiz; fax: 945 006199) las siguientes cuestiones:

   - Fecha desde la que disponen en sus almacenes nacionales del nº total de dosis adjudicadas.
   - Fechas de entrega de las vacunas a los centros de destino y a los responsables de vacunación de cada organización sanitaria.
   - Cualquier incidencia en la distribución de las vacunas a lo largo de la campaña antigripal.

i) **Con respecto a las vacunas sobrantes**, a la finalización de la campaña el proveedor adjudicatario se compromete a la retirada de todas ellas sin coste logístico alguno para Osakidetza. Asimismo, el adjudicatario se compromete al abono de los excedentes de vacuna de la campaña hasta un máximo del 10% del total de vacunas suministradas a los centros de Osakidetza. Estos compromisos deberán acreditarse por escrito.

ANEXO I

A. DOCUMENTACIÓN (a incluir en SOBRE C)

La documentación que se adjunte en este apartado deberá estar ordenada y enumerada (A.1., A.2., etc.) de acuerdo a los documentos solicitados.

A.1. **Resolución de autorización de comercialización** del medicamento, y en su caso, las modificaciones posteriores, por parte de la autoridad sanitaria competente española y su inscripción en el Registro de Medicamentos de la AEMPS. Se presentarán también los anexos adjuntos a la Resolución, y en especial:

- Ficha técnica (anexo I)
- Condiciones de autorización de comercialización y requisitos de dispensación (anexo II)
- Etiquetado y prospecto (anexo III)

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 Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (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.

A.2. Informe del Director Técnico del laboratorio sobre si el medicamento contiene algún **producto de origen animal**, tanto en su composición (principios activos y excipiente), como en su formulación o si se han empleado durante el proceso de fabricación, aunque posteriormente hayan desaparecido en el producto terminado.

A.3. **Certificado emitido por la administración sanitaria competente de Cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación**. Es obligatorio adjuntar los certificados de todos laboratorios farmacéuticos (incluidos laboratorios extranjeros) que intervengan en el proceso de fabricación del medicamento ofertado (laboratorio fabricante de materias primas, productos intermedios y producto final), conforme a las directrices establecidas en el marco comunitario o internacional.

A.4. Informe del Director Técnico del laboratorio sobre las **medidas de precaución** en la administración a pacientes **alérgicos al huevo y aminoglucósidos**, en pacientes **anticoagulados** así como en mujeres embarazadas a las que se administre **inmunoglobulina humana anti-D**.

A.5. Informe del Director Técnico del laboratorio sobre las **medidas de precaución y seguridad** al **almacenar, al manipular por los profesionales sanitarios** (e identificación de grupos de especial riesgo como el embarazo, etc.) y al **administrar** el medicamento a los pacientes, en especial **con relación a prevenir y evitar errores de medicación y efectos adversos**. Además y en su caso, se adjuntarán las notas o recomendaciones sobre el medicamento ofertado realizadas por el

Programa Nacional de Notificación de Errores de Medicación que mantiene el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España) en colaboración con la AEMPS.

A.6. Informe del Director Técnico del laboratorio sobre las **Alertas de Seguridad** comunicadas por la AEMPS con relación a los medicamentos ofertados en los últimos tres años. El informe adjuntará las alertas e indicará en qué casos las alertas han sido objeto de inmovilizaciones o retiradas de lotes de los medicamentos.

A.7. Informe resumido del Director Técnico sobre las **actividades en materia de farmacovigilancia** que desarrolla el laboratorio en particular con el medicamento ofertado.

A.8. En el caso de que el medicamento ofertado esté inmerso en **ensayos clínicos**, el Director Técnico del laboratorio presentará un informe detallando los ensayos clínicos.

A.9. Cuando corresponda, **declaración de exclusividad de comercialización** del medicamento ofertado por parte del Director Técnico del laboratorio, en la que se declarará que no están autorizados para su comercialización en España otros medicamentos con idéntico principio activo, idéntica dosis, idéntica forma farmacéutica e idéntica vía de administración que los medicamentos objeto de este expediente. En el caso de existencia de autorizaciones pero no de situación de efectiva comercialización (no disposición en el mercado), se indicará qué medicamentos y qué laboratorios están afectados y razones por la que no están de forma efectiva en el mercado.

Asimismo en esta declaración se indicará la fecha de vigencia de la patente de cada uno de los medicamentos afectados por este contrato.

A.10. Copia de la **monografía de la Real Farmacopea Española** sobre el o los principios activos de los medicamentos ofertados. En casos justificados, las monografías de Real Farmacopea del Consejo de Europa, monografías peculiares españolas, monografías de farmacopea del país fabricante o de un tercer país.

A.11. Informe resumido del Director Técnico del laboratorio sobre medidas de precaución y seguridad al eliminar los **productos residuales**, junto con la indicación de cualquier riesgo potencial que el medicamento podría presentar para el medio ambiente.

A.12. **En el caso de productos biológicos**, informe detallado del Director Técnico del laboratorio sobre el programa de gestión de seguridad y calidad del medicamento biológico

A.13. **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.

A.14. **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.

B. CERTIFICACIÓN DEL LABORATORIO SOBRE GARANTÍAS DE CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA DEL MEDICAMENTO OFERTADO (a incluir en SOBRE C)

Este modelo de certificado deberá ser firmado por el Director Técnico del Laboratorio (declaración responsable).

(Señale con una ☑ las garantías que cumple el medicamento ofertado)

☐ **B.1.** En el caso de ser adjudicatario y de conformidad con las buenas prácticas de farmacovigilancia, **compromiso de notificar** e informar con celeridad al Órgano de Contratación de la Organización Central y a todas las organizaciones de servicios del Ente Público Osakidetza/Servicio vasco de salud sobre **cualquier problema de seguridad** con el fármaco contratado, incluidos las alertas de seguridad de la AEMPS, sospechas de reacciones adversas, los errores de medicación, en especial los errores de dosificación, vía de administración, confusión con otras marcas, etc.

☐ **B.2.** Garantía de que en la **fabricación** de los medicamentos se han empleado como materias primas (principios activos, excipientes y otros) elaborados de conformidad con las directrices detalladas en las normas de correcta fabricación de dichas materias primas.

☐ **B.3.** Garantía de que la **calidad de los principios activos y excipientes** que entran en la composición de los medicamentos se ha establecido de acuerdo a la Real Farmacopea Española o en casos justificados, otras monografías o farmacopeas aceptadas por la AEMPS.

☐ **B.4.** Garantía de que el sistema de envasado de los medicamentos dispone de un **dispositivo de precinto** que garantice a Osakidetza que el medicamento mantiene la composición, calidad y cantidad del producto envasado por el laboratorio.

☐ **B.5.** Garantía de que el laboratorio dispone de un sistema de identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los **riesgos de uso** de los medicamentos una vez comercializados: plan específico de farmacovigilancia (vigilancia post-comercialización de la seguridad del medicamento derivados de su utilización), y de gestión de riesgos y residuos de medicamentos, incluidos riesgos de efectos no deseados en medio ambiente.

☐ **B.6.** Garantía de que los medicamentos ofertados se elaboraran y presentan de forma que se garantice la **prevención razonable de accidentes**, especialmente relacionada con la infancia y personas con discapacidad.

☐ **B.7.** Garantía por parte del laboratorio del **seguimiento continuado del balance beneficio/riesgo** del medicamento conforme a las directrices nacionales y europeas en la materia, entendiendo éste como la evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento en relación con cualquier riesgo (para la salud del paciente y de salud pública) relacionado con la calidad, eficacia y seguridad.

☐ **B.8.** En el caso de ser adjudicatario, **compromiso de notificar** e informar al Órgano de Contratación de la Organización Central del Ente Público Osakidetza/Servicio vasco de salud sobre el inicio de **nuevos ensayos clínicos** con el medicamento contratado, así como de los **estudios de observacionales postautorización (EPA)** con el medicamento contratado.

C. CERTIFICADO DEL LABORATORIO DE GARANTÍAS SOBRE EL ABASTECIMIENTO CONTINUO A LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS DEL ENTE PUBLICO OSAKIDETZA/ Servicio vasco de salud DE LOS MEDICAMENTOS OFERTADOS EN CONDICIONES LEGALES Y REGLAMENTARIAMENTE ESTABLECIDAS (a incluir en SOBRE C)

Este modelo de certificado deberá ser firmado por el Director Técnico y/o Director de Logística del Laboratorio (declaración responsable).

(Señale con una ☑ las garantías que cumple el medicamento ofertado)

☐ **C.1. Compromiso de suministro** del medicamento a las organizaciones de servicio del Ente Público Osakidetza, 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.

☐ **C.2.** Compromiso a cumplir con las **normas de buena práctica de distribución** que hayan sido promovidas o autorizadas por las administraciones sanitarias competentes.

☐ **C.3.** Compromiso de disponer **un plan de emergencia** que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades sanitarias competentes.

☐ **C.4.** Garantía de **la adecuada trazabilidad** de los medicamentos ofertados desde su elaboración hasta su entrega en las organizaciones de servicios del Ente Público Osakidetza/Servicio vasco de salud, mediante la identificación de cada unidad a lo largo de su recorrido en los términos que se fije reglamentariamente.

☐ **C.5.** 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.

ANEXO II

MODELO CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS (a incluir en SOBRE C)

Se deberá rellenar un modelo por cada código o presentación que se oferte al expediente

Todos los campos de este modelo, incluidos excipientes y cantidad, deberán ser cumplimentados

CÓDIGO: Código nacional		
NOMBRE COMERCIAL		
LATEX. Especificar si el medicamento contiene o está en contacto con látex	Sí ☐ En caso afirmativo, el Director/a Técnico/a deberá adjuntar a este modelo un informe sobre la presencia o zonas de contacto del medicamento con látex	No ☐
CADA DOSIS UNITARIA INCLUYE LA FECHA DE CADUCIDAD Y EL LOTE.	Sí ☐	No ☐
IDENTIFICACIÓN del acondicionamiento primario en forma parenteral (señale con una ☑ lo que corresponda)	Etiqueta adhesiva Etiqueta blanca ☐ Etiqueta transparente ☐	Serigrafiado directo ☐
GRADUACIÓN: La jeringa presenta una graduación que permite la administración adecuada de dosis menores	Sí ☐	No ☐
COMPOSICIÓN: composición detallada cualitativa y cuantitativa del medicamento, incluido excipientes (para el caso de excipientes no EDO es optativa la cumplimentación de los datos) ***EDO=excipientes de declaración obligatoria.** En informe adjunto a este modelo de la Directora/a Técnico/a se deberá indicar las precauciones con relación a su uso, tanto indicadas en prospecto como en otras fuentes bibliográficas relevantes.	Principio activo Excipientes EDO, indicando el origen (animal/vegetal) * Excipientes NO EDO Etanol	Cantidad Cantidad Cantidad Cantidad
ESTABILIDAD (formas parenterales)	Tras reconstitución (tiempo y condiciones)	Tras dilución (tiempo y condiciones)
CONDICIONES DE CONSERVACIÓN	Antes de reconstitución (tiempo y condiciones)	Tras reconstitución (tiempo y condiciones)
PROTECCIÓN DE LA LUZ: Especificar si el medicamento por sus características necesita conservarse protegido de la luz. (señale con una ☑ lo que corresponda)	Sí ☐ En caso afirmativo, ¿cada envase unitario viene acondicionado directamente por el proveedor para protegerlo de la luz? Sí ☐ No ☐	No ☐
INDICACIONES CLÍNICAS SEGÚN FICHA TÉCNICA (enumerar las indicaciones clínicas)		
SISTEMA PARA ASEGURAR LA SEGURIDAD EN LA MANIPULACIÓN	Sí ☐ DESCRIPCIÓN:	No ☐
PERIODO DE VALIDEZ/CADUCIDAD		
CONTRAINDICACIÓN/PRECAUCIÓN EN LA ADMINISTRACIÓN: medidas de precaución en la administración a pacientes alérgicos al huevo y aminoglucósidos, en pacientes anticoagulados así como en mujeres embarazadas a las que se administre inmunoglobulina humana anti-D		

OTROS CRITERIOS TÉCNICOS, ENTRE OTROS: • Criterios sobre etiquetado y embalaje exterior y gestión de pedidos. • Diferenciación entre las presentaciones • Acondicionamiento primario • Otros aspectos técnicos diferenciales	

La información técnica recogida en este modelo debe ser fiel reflejo de los datos contenidos en la ficha técnica del medicamento aprobada por las autoridades sanitarias y deberá ser rubricado por el Director Técnico del laboratorio.

Como soporte para cumplimentar dicho modelo se aporta la hoja "Modelo Características técnicas" incluida dentro del Cuadro Excel de Ofertas Técnicas



A continuación se muestra el contenido de la hoja "oferta base" " incluida dentro del Cuadro Excel de Ofertas Técnicas:

Lote	Art.	Código	Denominación	Referencia	Marca/Modelo	Presentación
1	1	8230	JERINGA PRECARGADA			
Lote 1			**VACUNA ANTIGRIPAL DE VIRUS DE LA GRIPE FRACCIONADOS O ANTÍGENOS DE SUPERFICIE**			
2	1	8231	JERINGA PRECARGADA			
Lote 2			**VACUNA ANTIGRIPAL DE ANTÍGENOS DE SUPERFICIE (VIROSÓMICA O CON ADYUVANTE MF59C.1) O VACUNA ANTIGRIPAL INTRADÉRMICA DE VIRUS INACTIVADOS FRACCIONADOS DESTINADA A PACIENTES INSTITUCIONALIZADOS**			
Total general						

Ambas hojas (Oferta Base y Modelo Características Técnicas) **son de obligado cumplimiento** y deberán incluirse en el sobre C.