

PLIEGO DE BASES TÉCNICAS QUE REGIRÁN EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CUYO OBJETO ES LA CONTRATACIÓN CENTRALIZADA DEL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO ASOCIACIÓN EFAVIRENZ (DOE)/EMTRICITABINA (DOE)/TENOFIVIR DISOPROXILO (DOE) PARA TODAS LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS DE OSAKIDETZA

Los medicamentos de uso humano que se ofrecen 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 duración.
5. Procedimiento de adjudicación.
6. Número máximo de adjudicatarios por lote.
7. Documentación a incluir en los sobres.
 - 7.1. Documentación a incluir en el sobre SOBRE B: "oferta económica y criterios evaluables de forma automática mediante la aplicación de fórmulas."
 - 7.1.1 Modelo de oferta para ser rellenado por la empresa.
 - 7.2. Documentación a incluir en el SOBRE C: "criterios evaluables mediante un juicio de valor"
 - 7.2.1 Documentación (apartado A del ANEXO I del presente pliego)
 - 7.2.2 Certificación del laboratorio sobre garantías de calidad, seguridad y eficacia del medicamento ofertado (apartado B del ANEXO I del presente pliego)
 - 7.2.3 Certificación del laboratorio de garantías sobre el abastecimiento continuo del medicamento ofertado (apartado C del ANEXO I del presente pliego)
 - 7.2.4 Modelo de características técnicas (ANEXO II del presente pliego)
 - 7.2.5 Fotografías
8. Muestras.
9. Régimen de sustitución de bienes objeto de suministro.
10. Confidencialidad.
11. Variantes.
12. Cláusula adicional de exclusividad.
13. Penalidades.
14. Condiciones especiales de ejecución de contrato.



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.

También se compromete a aportar la resolución del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social sobre la inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y sus condiciones de financiación e informar de cualquier variación referente a las condiciones de financiación del medicamento contratado, las cuales serán de aplicación inmediata siempre y cuando sean más ventajosas a las vigentes en cada momento.

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 214.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, la empresa cesionaria deberá reunir los requisitos recogidos en el artículo 214.

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.

1. OBJETO.

El presente expediente tiene por objeto la contratación centralizada del suministro del medicamento **ASOCIACIÓN EFAVIRENZ (DOE)/EMTRICITABINA (DOE)/TENOFIVIR DISOPROXILO (DOE)** para todas las organizaciones de servicios de Osakidetza y centros sanitarios de titularidad privada y sin ánimo de lucro, ubicados en la Comunidad Autónoma de Euskadi, dentro del marco previsto en el artículo 30 de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi, que suscriban un convenio de vinculación con Osakidetza/Servicio vasco de salud. Con este expediente de contratación cuyas condiciones quedan establecidas en el presente pliego, se pretende cubrir el uso del medicamento incluido en el expediente para satisfacer las necesidades clínicas de los pacientes de Osakidetza y centros vinculados que están resumidas en la memoria del expediente.

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

LOTE ÚNICO – ASOCIACIÓN EFAVIRENZ (DOE)/EMTRICITABINA (DOE)/TENOFIVIR DISOPROXILO (DOE)

Principio activo:	EFVIRENZ (DOE), EMTRICITABINA (DOE) Y TENOFIVIR DISOPROXILO (DOE)
Cantidad de principio activo:	600 mg, 200 mg y 245 mg, respectivamente
Forma farmacéutica:	comprimido
Condiciones de envasado:	dosis unitaria preferiblemente
Precio unitario máximo:	2,00 euros/comprimido
(Impuestos no incluidos)	
Nº de unidades previstas:	390.000 comprimidos
(Primer año de contrato)	
Presupuesto máximo estimado:	780.000,00 euros
(Primer año de contrato)	

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. 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 780.000,00 euros + 31.200,00 euros de IVA, resultando un importe total de 811.200,00 euros:

LOTE		Precio licitación	Unidades previstas contrato (1 año)	Presupuesto de licitación
1	ASOCIACIÓN EFAVIRENZ (DOE)/EMTRICITABINA (DOE)/TENOFVIR DISOPROXILO (DOE) COMPRIMIDO DE 600 MG/200 MG/245 MG	2,00	390.000	780.000,00

Total Presupuesto: **780.000,00**

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.

Este expediente incluye un único lote ya que todos los proveedores que tienen comercializado este medicamento para esta indicación lo hacen con esta dosificación y este lote sólo puede adjudicarse a un único proveedor.

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 156.000,00 euros.

Asimismo, se prevé la posibilidad de dos prórrogas adicionales de un año de duración y por un importe total de 780.000,00 euros cada una de ellas, resultando así un valor total del expediente de 2.496.000,00 euros (contrato inicial + modificaciones previstas + prórrogas).

Presupuesto de Licitación IVA excluido (1 año de contrato)	780.000,00
Valor estimado modificaciones IVA excluido	156.000,00
Valor estimado prórrogas IVA excluido (2 prórrogas de 1 año)	1.560.000,00
Valor estimado total IVA excluido (contrato inicial + modificaciones + prórrogas)	2.496.000,00

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, Consumo y Bienestar Social 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.

El precio unitario máximo se ajusta a 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.

La adquisición de este medicamento por parte de Osakidetza está sujeta a las condiciones de financiación dentro del Sistema Nacional de Salud establecidas por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para este medicamento.

Si durante la vigencia del contrato procediese la emisión de algún abono 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.

Posibilidad de adjudicar más de un lote al mismo licitador: Sí. En este caso se constituirá un único contrato para los lotes adjudicados.

Revisión de precios del procedimiento abierto: No

4. PLAZO DE DURACIÓN DEL CONTRATO.

Plazo de duración 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 máxima de cada una de las prórrogas: Un año

Plazo total de duración (inicial más prórrogas, en su caso): Hasta tres años.

5. PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN.

Procedimiento: Abierto.

Tramitación: Urgente.

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. DOCUMENTACIÓN A INCLUIR EN LOS SOBRES.

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

7.1.1. 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".

Oferta base ☒ D ☒ DESCRIPCIÓN DE ITEMS

Además de cumplimentar la hoja "Oferta Base", 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"**.

Oferta base ☒ D ☒ 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 Número de Expediente: Objeto:	Empresa: CIF.: Teléfono: Fax.: Persona de contacto: e-mail:

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 PRESENTACIÓN	PVL (IVA NO INCLUIDO)	PVP (IVA INCLUIDO)	MEDICAMENTO GENÉRICO	PLAZO DE ENTREGA PEDIDOS ORDINARIOS
						Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
						Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
						Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
						Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	

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)

ABASTECIMIENTO CONTINUO DEL MEDICAMENTO (Señale con una <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Compromiso de suministro ininterrumpido en tiempo y forma (ausencia de desabastecimiento).	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Compromiso de máxima fiabilidad en la gestión de pedido.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Compromiso de la gestión del pedido con cobertura de servicios de entrega urgente inferior a 24 horas.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Cumplimiento de servicios de guardia y de prevención de catástrofes.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

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

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

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

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

7.2.3. 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**)

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

7.2.5. Fotografías (**ver punto 8**)

Es condición imprescindible que la documentación presentada por parte del laboratorio incluida en el sobre C, "criterios evaluables mediante un juicio de valor", se aporte con índice temático y ordenada.

8. MUESTRAS.

Es condición de obligado cumplimiento la presentación de fotografías en formato digital a color de los productos a suministrar para poder visualizar, desde todos los puntos de vista, las características del:

- Acondicionamiento primario
- Acondicionamiento secundario
- Embalaje/cajas de transporte (tal y como se recibirían en el centro)

Además de las fotografías, y sin perjuicio de lo establecido en el punto 20.5 del Pliego de cláusulas administrativas particulares sobre tramitación electrónica, es condición imprescindible la presentación de muestras físicas de cada presentación farmacéutica del medicamento ofertado, en envase normal y, en su caso, también en envase clínico. Estas muestras serán remitidas al Servicio Corporativo de Farmacia de la Dirección General de Osakidetza, en la calle Alava 45, 01006 de Vitoria-Gasteiz **antes de la fecha final de presentación de ofertas.**

9. 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.

10. 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 II.3 del pliego de cláusulas administrativas particulares de contrato de suministros. En caso de no facilitar esa información, esta administración podrá considerar toda la documentación aportada como no confidencial.

11. VARIANTES.

No se aceptan variantes económicas.

No se aceptan variantes técnicas ya que los requisitos técnicos están definidos en los lotes.

12. 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 de alguno de los medicamentos contratados, se comenzara a comercializar de manera efectiva medicamentos con idénticos principios activos, 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 resultados 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.

13. 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 los mencionados pagos.

14. CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO.

La empresa adjudicataria declarará que durante el ciclo de vida del medicamento éste es respetuoso con el medioambiente incorporando envases primarios, secundarios y/o cajas de embalaje de material reciclado o que facilite su posterior reciclaje, y/o minimizando la generación de residuos o emisiones al medioambiente durante su fabricación.

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 Alertas o Notas de Seguridad comunicadas por la AEMPS y por cualquier otra agencia del medicamento a nivel internacional con relación a los medicamentos ofertados en los últimos tres años.

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 resumido del Director Técnico sobre las **actividades en materia de farmacovigilancia** que desarrolla el laboratorio en particular con el medicamento ofertado.
- A.7.** 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.8.** Cuando corresponda, **declaración de exclusividad de comercialización** del medicamento ofertado por parte del laboratorio titular de la autorización de la comercialización, 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.9.** 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.10.** 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.11.** 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.12.** 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.13.** 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, incluidas las alertas/notas de seguridad de la AEMPS y otras agencias internacionales, sospechas de reacciones adversas, medicamentos peligrosos, 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 <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	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	
CADA DOSIS UNITARIA INCLUYE LA FECHA DE CADUCIDAD Y EL LOTE.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
IDENTIFICACIÓN del acondicionamiento primario en forma parenteral (señale con una <input checked="" type="checkbox"/> lo que corresponda)	Etiqueta adhesiva	Serigrafiado directo
	Etiqueta blanca <input type="checkbox"/> Etiqueta transparente <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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	Cantidad
	Excipientes EDO, indicando el origen (animal/vegetal) *	Cantidad
	Excipientes NO EDO	Cantidad
	Etanol	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 <input checked="" type="checkbox"/> lo que corresponda)	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	En caso afirmativo, ¿cada envase unitario viene acondicionado directamente por el proveedor para protegerlo de la luz? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
INDICACIONES CLÍNICAS SEGÚN FICHA TÉCNICA (enumerar las indicaciones clínicas FINANCIADAS)		
MEDICAMENTO PELIGROSO , según Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, del Ministerio de Empleo y Seguridad Social	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	En caso afirmativo, indicar las recomendaciones de manejo y protección.	
SISTEMA PARA ASEGURAR LA SEGURIDAD EN LA MANIPULACIÓN	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	DESCRIPCIÓN:	
CÓDIGO BIDIMENSIONAL EN ACONCIONAMIENTO PRIMARIO. Especificar si el acondicionamiento primario contiene código bidimensional y describir la información que proporciona dicho código	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	DESCRIPCIÓN:	

PERIODO DE VALIDEZ/CADUCIDAD	
OTROS CRITERIOS TÉCNICOS, ENTRE OTROS: <ul style="list-style-type: none"> • 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 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

Oferta base / Modelo Características 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		COMPRIMIDO DE 600 MG/200 MG/245 MG			
Lote 1			ASOCIACIÓN EFAVIRENZ (DOE)/EMTRICITABINA (DOE)/TENOFIVIR DISOPROXILO (DOE)			
Total general						

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



Osakidetza
ASISTENTZIA SANITARIOKO ZUZENDARIA
DIRECTOR DE ASISTENCIA SANITARIA