

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ABIERTO ORDINARIO DE REGULACIÓN NO ARMONIZADA, DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN PARA CONTRATAR EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS, ETIQUETADO Y DISTRIBUCIÓN, CON NÚMERO DE EXPEDIENTE PCP-2222.

Este Pliego de Prescripciones Técnicas contempla la adquisición, etiquetado y distribución de medicamentos, así como la recogida y la destrucción de sobrantes de medicamentos para ensayo clínico.

El presupuesto máximo de licitación y valor estimado del suministro objeto del contrato es de 71.000,00 euros (IVA excluido).

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato es el suministro, etiquetado y distribución de medicamentos para ensayo clínico, así como la recogida y destrucción de la medicación sobrante. En concreto, este servicio tendrá que cumplir con los siguientes parámetros:

1. Adquisición de medicamentos:
 - a. Principio activo Rifampicina – Rifaldin® o Rimactán®.
 - b. Principio activo Isoniazida – Cemidon®.
 - c. Principio activo Rifapentina – Priftin®. De este último se requerirá su importación.
2. Etiquetado de los envases.
3. Almacenamiento de la medicación y distribución en 7 centros estatales. Se contemplan 3 envíos para cada centro:
 - a. Hospital Universitario de Bellvitge: C/Feixa Llarga s/n. 08907 – L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.
 - b. Hospital Universitario Vall d'Hebron: Passeig de la Vall d'Hebron 119. 08035 – Barcelona.
 - c. Hospital del Mar: Passeig Marítim de la Barceloneta 25-29. 08003 – Barcelona.
 - d. Hospital General Universitario Gregorio Marañón: Calle Dr. Esquerdo 46. 28007 – Madrid.
 - e. Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra: Calle Mourente s/n. 36071 – Pontevedra.
 - f. Hospital Universitario Virgen del Rocío: Avenida Manuel Siurot s/n. 41013 – Sevilla.
 - g. Hospital Jerez de la Frontera: Ronda de circunvalación s/n. 11407 – Jerez de la Frontera, Cádiz.
4. Recogida y destrucción de medicación sobrante de los 7 centros. Se contemplan 3 recogidas para cada centro.

El objeto del contrato se tiene que desarrollar cumpliendo con la normativa aplicable:

- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de estudios clínicos. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2015-14082>

- Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2013-10950>

El presente documento tiene como finalidad definir las características y condiciones técnicas del servicio.

2. PLAZO DE EJECUCIÓN

El presente contrato está previsto que tenga una duración máxima establecida de 28 meses, con una prórroga adicional de 11 meses en el caso de ampliación del plazo de ejecución del proyecto.

Se prevé que el inicio del contrato sea desde el día 01 de septiembre de 2022 hasta la fecha final del proyecto 31 de diciembre de 2024.

Se contempla una prórroga máxima de 11 meses en caso de ampliación del plazo de ejecución del proyecto, hasta el 30 de noviembre de 2025.

El suministro se solicitará sucesivamente de forma específica desde IDIBELL según las necesidades a satisfacer del equipo investigador, en el desarrollo del proyecto.

3. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

Mediante el presente contrato, el Dr. Miguel Santin satisfará de forma directa, clara y proporcional su necesidad en el marco de su proyecto FIS21096 - PI21/00444 con título "Tolerabilidad y seguridad de tres pautas cortadas basadas en rifamicinas para la prevención de tuberculosis en receptores de trasplante renal: Ensayo clínico aleatorizado", estudio subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III mediante este proyecto y cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional FEDER, una manera de hacer Europa. Con el apoyo institucional de CERCA Programme / Generalitat de Catalunya.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Se especifican a continuación las características técnicas del suministro sujeto a la licitación que conforma el objeto de la contratación:

- Compra de medicamentos:
 - Principio activo Rifampicina – Rifaldin® o Rimactán®.
 - Principio activo Isoniazida – Cemidon®.
 - Principio activo Rifapentina – Priftin®. De este último se requerirá su importación.
- Etiquetado de los envases.

- Etiquetado proporcionado en las lenguas de la Comunidad Europea: inglés y/o castellano.
- Almacenamiento de la medicación y distribución en 7 centros estatales.
 - Conservar en ambiente fresco y seco en una zona climatizada y con registro de temperatura y humedad.
 - Rifaldin®, Rimactán® y Cemidón®: a temperatura $\leq 25^{\circ}\text{C}$.
 - Priftin®: a temperatura 15-30°C.
 - Almacenamiento en recipientes cerrados e identificados para evitar que la medicación sea dañada.
 - Se contemplan 3 envíos para cada centro:
 - Hospital Universitari de Bellvitge: C/Feixa Llarga s/n. 08907 – L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.
 - Hospital Universitari Vall d'Hebron: Passeig de la Vall d'Hebron 119. 08035 – Barcelona.
 - Hospital del Mar: Passeig Marítim de la Barceloneta 25-29. 08003 – Barcelona.
 - Hospital General Universitario Gregorio Marañón: Calle Dr. Esquerdo 46. 28007 – Madrid.
 - Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra: Calle Mourente s/n. 36071 – Pontevedra.
 - Hospital Universitario Virgen del Rocío: Avenida Manuel Siurot s/n. 41013 – Sevilla.
 - Hospital Jerez de la Frontera: Ronda de circunvalación s/n. 11407 – Jerez de la Frontera, Cádiz.
- Recogida y destrucción de medicación sobrante de los 7 centros. Se contemplan 3 recogidas para cada centro.
 - Devoluciones y destrucción de los medicamentos sobrantes con la trazabilidad correspondiente y el control de los mismos.
- Acreditación periódica del suministro de la medicación con un documento específico donde se indique la cantidad suministrada y el centro Hospitalario de destino, así como el comprobante de entrega.

5. CONDICIONES DE SUMINISTRO

5.1. Autorización y registro

Cada una de las referencias suministradas tienen que contar con las preceptivas autorizaciones para su comercialización.

La empresa adjudicataria se comprometerá a notificar inmediatamente cualquier cambio en las autorizaciones.

5.2. Distribución del producto

La empresa adjudicataria tiene que garantizar un servicio de calidad en la actividad de distribución, siendo su función prioritaria y esencial el abastecimiento a IDIBELL.

Si se produjera una rotura de stock de seguridad, será obligación de la empresa contratista notificarlo anticipadamente al IDIBELL.

6. CONDICIONES DE ENTREGA

El suministro se realizará de forma sucesiva mediante comanda previa u orden de compra vía mail emitido por el Departamento de Compras, en un plazo máximo de 15 días desde la solicitud.

6.1. Entrega y albaranes

La entrega se realizará de forma sucesiva según las necesidades del laboratorio IDIBELL. Se procederá a emitir una petición formal para el suministro de las referencias específicas necesarias para el desarrollo del proyecto. Se tendrá en cuenta los plazos mínimos de fabricación y/o suministro. En su caso, la entrega de las referencias se ejecutará en el lugar concreto que IDIBELL indique y siempre tendrán que ir acompañadas por su correspondiente albarán.

Este último tendrá que estar siempre valorado y con el detalle de la referencia y unidades suministradas. Más concretamente, en el albarán se tendrá que identificar:

- Nombre y NIF del proveedor.
- Número de comanda.
- Referencia del producto suministrada.
- Descripción del producto.
- Cantidad suministrada.
- Precio unitario.
- Importe total.

6.2. Plazo de entrega

El adjudicatario se comprometerá a suministrar los reactivos, con carácter general, en un plazo máximo de 15 días desde la recepción de pedido.

El transporte de entrega y retirada de la medicación en los centros participantes será a cargo y riesgo de la empresa adjudicataria.

El incumplimiento de estos plazos comportará las sanciones que se especifican en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP), pudiendo comportar la resolución anticipada del contrato a instancia del órgano de contratación.

6.3. Caducidad

Los productos suministrados serán preferentemente los de fabricación más reciente y en todo caso, tendrán con carácter general, como mínimo un plazo de caducidad de 12 meses.

6.4. Embalaje

Los productos estarán perfectamente condicionados en cuanto a su embalaje. La empresa adjudicataria se comprometerá a transportar las referencias solicitadas debidamente, de

manera que se garantice totalmente sus condiciones de conservación hasta su entrega, impidiendo concretamente la rotura de la cadena del frío cuando esta sea necesaria.

Las cajas de transporte deben ser resistentes a la penetrabilidad, al apilamiento y a la rotura del embalaje y del contenido.

6.5. Retirada de los productos

Las empresas licitadoras deberán acreditar un procedimiento preestablecido de notificación y retirada de los productos en los casos que se de cualquier problema en alguno de los productos entregados, tanto detectados por su parte como por parte de IDIBELL, así como en los casos surgidos por problemas relacionados con la seguridad y calidad de estos.

7. PRECIO DE LICITACIÓN

El precio de licitación es de 71.000 euros (I.V.A. excluido).

Las ofertas económicas están sometidas a los límites siguientes:

- Los precios de licitación son máximos, en el sentido que las ofertas que superen estos límites no serán valoradas quedando automáticamente excluida.
- Las ofertas no pueden superar el número de 2 decimales.
- La efectividad del contrato queda condicionada a la existencia de crédito presupuestario suficiente en el proyecto y a los precios unitarios de cada referencia. El IDIBELL no está obligado a gastar el presupuesto máximo de licitación establecido para esta contratación.
- No procede revisión de precios.

Dr. Miguel Santin Cerezales
Investigador Principal
Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge