

EXP. CS/CC00/1100823276/20/AMUP

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SUBMINISTRAMENT DE MEDICAMENTS PER A LA INDICACIÓ DE TRACTAMENT D'ANÈMIA SIMPTOMÀTICA ASSOCIADA AL TRACTAMENT DE NEOPLÀSTIES NO MIELOIDES AMB QUIMIOTERÀPIA.

INDEX

1. Licitació electrònica
2. Objecte de la contractació
3. Òrgan de contractació i centres destinataris del subministrament
4. Estructura del procediment
5. Especificacions tècniques generals
 - 5.1. Garanties d'identificació
6. Normativa aplicable
7. Gestor de les incidències en compres (GIC)
8. Requeriment addicionals obligatoris
 - 8.1. Prevenció de riscos laboral
 - 8.2. Formació
 - 8.3. Manual d'usuari
9. Oferta tècnica
 - 9.1. Model d'oferta tècnica
 - 9.1.1. Documentació a presentar en Sobre 2
 - 9.2. Atributs logístics
 - 9.3. Presentació de mostres
 - 9.4. Tècnics
 - 9.5. Documentació confidencial
10. Oferta econòmica
 - 10.1. Preus de licitació
 - 10.2. Documentació econòmica a presentar
11. Característiques específiques de la contractació
 - 12.1 Accessoris i complements específics
 - 12.2 Òrgan assessor
12. Adjudicació
 - 12.1. Caràcter general
 - 12.2. Per a ofertes de codis agrupadors
13. Facturació electrònica
 - 13.1. Caràcter general
14. Condicions logístiques i de subministrament
 - 14.1. Condicions del lliurament i albarans
 - 14.2. Garantia del subministrament
 - 14.3. Termini de lliurament
 - 14.4. Unitats mínimes de comanda
 - 14.5. Peticions de lliurament i facturació
 - 14.6. Condicions de lliurament i albarans
 - 14.7. Embalatge
 - 14.8. Retirada dels medicaments
15. Execució del contracte

ANNEXOS:

ANNEX A: Pla de necessitats

- ✓ A1 - Pressupostos per lots, pla de necessitats Consorci de Salut i Social de Catalunya(CSC) i centres ICS

ANNEX B: Fitxa tècnica

- ✓ B1 - Model fitxa tècnica individual del producte
- ✓ B2 - Llista resum de fitxes tècniques de productes presentades
- ✓ B3. Fitxa d'atributs logístics. Especificacions tècniques dels camps obligatoris a informar

ANNEX OF: Model d'oferta econòmica i guia per emplenar l'oferta econòmica

ANNEX D: Descripció tècnica de materials de l'expedient

ANNEX F: Descripció dels Lots

ANNEX G: Principis actius i dosis

1. Licitació electrònica

Tal i com s'especifica a la clàusula 8 del Plec de clàusules administratives particulars que regeix la present licitació, les ofertes s'hauran de presentar mitjançant l'aplicació de "Sobre Digital" accessible a l'espai virtual d'aquesta licitació, a l'adreça web següent:

https://contractaciopublica.gencat.cat/ecofin_pscp/AppJava/cap.pscp?ambit=&keyword=consorci+de+salut+&reqCode=viewDetail&idCap=8885209&

En la presentació de les ofertes tècniques i econòmiques mitjançant l'eina Sobre Digital, les empreses hauran de signar el document "resum" de les seves ofertes, amb signatura electrònica avançada basada en un certificat qualificat o reconegut; amb la signatura del qual s'entén signada la totalitat de l'oferta, atès que aquest document conté les empremtes electròniques de tots els documents que la componen. Aquesta modalitat de signatura es detalla a la clàusula 5 del plec de clàusules administratives, a l'apartat IV Certificats digitals. Es pot obtenir més informació a l'eina de consulta.

<http://tlbrowser.tsl.website/tools/>

2. Objecte de la contractació

L'objecte de la contractació és la selecció d'un principi actiu per a la indicació que s'especifica a continuació, destinat a cobrir les necessitats dels centres sanitaris adherits a l'acord marc, que es relacionen al pla de necessitats, annex A al present plec de prescripcions tècniques.

El principi actiu seleccionat per a la indicació especificada serà utilitzat a l'inici del tractament sempre que no existeixin factors clínics que el condicionin, doncs en aquest cas el facultatiu podrà prescriure qualsevol dels principis actius (eritropoetina alfa, epoetina beta, epoetina thetha, epoetina zeta i darbepoetina alfa) inclosos en el mateix grup, tot i que no hagi estat seleccionat en el present acord marc tal i com s'especifica a la taula de l'annex G.

En l'annex A s'indiquen les quantitats de consum anual previstes, quantitats, per tant, aproximades, extrems dels consums històrics. Aquestes quantitats es podran modificar a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats de cada servei de farmàcia, degut per exemple, a les decisions terapèutiques de les comissions de farmàcia, a les variacions en la incidència de les patologies ateses als centres i altres motius que tinguin lloc durant la vigència de la contractació.

Els contractes que se'n derivin de l'expedient de licitació són de subministraments de tracte successiu, en cas de variació de quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació.

3. Òrgan de contractació i centres destinataris del subministrament

L'òrgan de contractació d'aquest expedient serà mancomanat i, seran el Director-Gerent de l'Institut Català de la Salut i el Director General del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya.

Els centres destinataris del subministrament objecte del contracte són els serveis de farmàcia hospitalària de les institucions que s'indiquen a l'apartat 1e) del quadre de característiques.

Els diferents articles estan agrupats en un únic lot:

- Medicaments per al tractament d'anèmia simptomàtica associada al tractament de neoplàsies no mieloides amb quimioteràpia

Les quantitats necessàries s'han calculat segons l'estimació dels seus consums. Les empreses licitadores podran licitar per al subministrament de qualsevol medicament de forma individualitzada, per tant l'adjudicació serà per article.

Els licitadors han de presentar la seva oferta per a tots els centres destinataris. Òbviament, la presentació de la oferta implica el compromís implícit de l'empresa licitadora de garantir la capacitat de producció del medicament per a tots els consums previstos.

4. Estructura del procediment

El procediment s'estructura en un lot (ANNEX F). El lot agrupa els articles objectes a la licitació.

Els licitadors podran presentar més d'una referència/gamma (codi nacional) de l'agrupador al qual concorrin. S'entén per gamma els articles amb les mateixes característiques tècniques que només es diferencien en aquest cas per la forma de presentació per exemple: caixes de 20, 50, 60 comprimits/càpsules/vials.

No s'admeten variants.

Una referència no es pot presentar en dos codis diferents. Una d'elles serà exclosa a criteri de la mesa d'adjudicació.

És obligatori anar a la totalitat dels articles inclosos al lot.

La forma en com s'han de presentar les ofertes tècniques i econòmiques es descriu, respectivament, en les clàusules 9 i 10 d'aquest plec.

5. Especificacions tècniques generals

Les característiques tècniques dels articles que conformen l'objecte de la contractació són els que consten en el llistat de l'ANNEX D - Descripció tècnica de materials de l'expedient.

5.1 Garanties d'identificació dels materials

Per identificar la qualitat i condicions de cada producte, el licitador haurà d'informar les característiques que es sol·liciten a la fitxa tècnica descrita a l'ANNEX B1 – Model fitxa tècnica del producte de tots els productes presentats.

Durant la vigència del contracte, l'empresa adjudicatària té l'obligació de notificar qualsevol canvi que es produeixi tant en la identificació del producte com en qualsevol de les característiques tècniques o en els atributs logístics.

Les modificacions s'han d'informar immediatament, a la Gerència de Compres a través del Gestor d'incidències en compres, veure apartat 7 d'aquest Plec, així com als serveis de farmàcia consumidors del medicament.

6. Normativa aplicable

Cadascun dels medicaments inclosos en la seva oferta de les empreses licitadores ha de comptar amb la preceptiva autorització de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris per a la seva comercialització i la seva inscripció en el Registre de Medicaments.

Les empreses licitadores hauran de manifestar expressament que, en cas de ser adjudicatàries, es comprometen a garantir un servei de qualitat en l'activitat de distribució, essent la seva funció prioritària i essencial l'abastiment als serveis de farmàcia dels hospitals i l'atenció primària, d'acord amb el que estableix l'article 67 del Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, amb especial èmfasi en les següents exigències contingudes a l'article 69 de la norma esmentada:

- Mantenir unes existències mínimes de medicaments que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment a tot i cadascun dels centres destinataris, qüestió que es posa en relació amb l'obligat respecte al principi de continuïtat que atribueix la llei en el seu article 3 als laboratoris farmacèutics com a responsables de la distribució i venda de medicaments.
- Assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec
- Garantir l'observança de les condicions concretes de conservació dels medicaments

Si, no obstant, observades aquestes exigències, es produís una ruptura de l'estoc de seguretat, serà obligació de l'empresa contractista notificar-ho anticipadament a cadascun dels serveis de farmàcia indicats a l'annex 1 del Plec de clàusules administratives i a la Gerència de Compres a través del Gestor d'incidències en compres.

7. El Gestor de les incidències en compres (GIC) pels centres ICS

Les incidències que en relació als materials adjudicats es puguin produir durant la vigència del contracte, s'hauran de notificar a través de la web Gestor d'incidències en compres (GIC). El GIC té tipificades la majoria d'incidències que es produeixen habitualment i és una eina que agilitza i millora la comunicació de la seva resolució. Es una web gratuïta.

Les casuístiques que s'han de notificar a través del GIC son, per exemple:

- Variacions en la comanda:
 - Diferències en el preu de la comanda, per motius variis
 - Diferències en les referències, ja sigui per errors o canvis
 - Discontinuitats o obsolescències
 - Cessions/canvis societaris de materials adjudicats
- Notificacions de previsió de ruptures d'estoc

L'adreça del GIC és: <https://www1.ics.gencat.cat/gestiocompres>.

La sol·licitud d'**Alta d'un nou usuari**, la gestiona **el propi** interessat quan accedeix a l'aplicació, complimentant la informació que es requereix al prémer l'opció '*Sol·licitud d'alta de nou usuari*' a l'apartat '*Alta per a nous usuaris*'. El primer usuari d'un NIF serà el que, posteriorment, **validarà** les altes **de les noves sol·licituds** del mateix NIF i **exercirà les funcions d'administrador**. **Quan es sol·liciti un nou usuari, l'administrador del NIF** rebrà un correu notificant **que cal la validació d'una alta**. Al Manual d'usuari GIC – proveïdors, al final hi ha l'Annex administrador NIF'.

En l'apartat "Guies i avisos", trobaran els Manuals d'usuari proveïdor i l'índex d'incidències del GIC.

En cas que requereixin més informació al respecte, es poden adreçar a gestorgic.ics@gencat.cat.

8. Requeriments addicionals obligatoris

8.1 Prevenció de riscos laborals

L'empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals. Així mateix, s'aportarà obligatòriament la documentació necessària (Fitxes de Seguretat) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

8.2 Formació

Les empreses adjudicatàries hauran de formar al personal en el correcte ús dels productes adjudicats, si al centre destinatari li és necessari.

8.3 Manual d'usuari

El proveïdor haurà de lliurar un manual d'usuari, document d'instruccions o protocol d'utilització del material adjudicat que les requereixi, preferiblement en català, i si no es possible en castellà.

9. Oferta tècnica

Els models d'oferta tècnica que a continuació es descriuen s'hauran de presentar, obligatòriament, en els formats que s'adjunten en aquest plec de prescripcions tècniques.

No cal presentar documentació bibliogràfica pròpia de l'empresa. Si és el cas, l'òrgan de contractació la requerirà.

Aquesta informació haurà d'estar redactada en català i/o castellà.

10.1 Model d'oferta tècnica

10.1.1 Documentació a presentar en sobre B (en el cas que no hi hagi al sobre C)

La documentació tècnica a presentar en el sobre B (o C), és la següent:

- **Fitxa tècnica electrònica individual** del producte, **ANNEX B1 – Model i Guia de la fitxa tècnica electrònica individual, pàgina 1 i 2**

A la *Guia* es detallen tots els camps de la fitxa tècnica electrònica amb la descripció de cada un d'ells i, en alguns casos, s'indica quina informació cal facilitar.

Per a la confecció de les fitxes tècniques electròniques també s'especifica d'on es pot obtenir la dada per automatitzar el bolcatge de dades.

S'annexa un model de fitxa tècnica individual, pàgina 1 i 2

- **Llista-resum, Model i Guia, ANNEX B2 de les fitxes presentades a la licitació.**

A la *Guia* es descriuen tots els camps de la llista-resum i la descripció de cada un d'ells i, en alguns casos, s'indica quina informació cal facilitar. S'annexa un model de llista-resum

Denominació dels fitxers de les fitxes tècniques electròniques i llista-resum

- **Fitxa tècnica individual**

El fitxer que conté la fitxa tècnica individual de cada codi que s'ha presentat a la licitació, s'ha d'anomenar de la forma següent:

Núm. de Lot-Codi SAP/Codi agrupador.xls

Exemple codi SAP: Lot1-30000001.xls o .xlsx

Exemple codi agrupador: Lot1-999301587.xls o .xlsx

- **Llista-resum**

El fitxer que conté la llista-resum de les fitxes tècniques presentades a la licitació, s'ha d'anomenar de la forma següent:

Resum

Exemple: Resum.xls o .xlsx

10.1.2 Fitxa pròpia del producte: Product Data

La documentació tècnica pròpia del producte (product data), en català o castellà, s'ha de presentar en una sola carpeta ZIP que contingui totes fitxes que es presenten. Aquesta carpeta s'ha d'anomenar:

ProductData

Dins d'aquesta carpeta .ZIP hi haurà totes les fitxes tècniques pròpies. El fitxer de cada una de les fitxes tècniques pròpies presentada, haurà d'anomenar-se d'aquesta forma:

PD-Núm. de Lot-Codi SAP/Codi agrupador.xls

Exemple codi SAP:PD-Lot1-30000001.xls

Exemple codi agrupador: PD-Lot1-999301587

10.2 Atributs logístics pels centres ICS

Les empreses adjudicatàries hauran de mantenir, **obligatòriament**, les dades dels Atributs logístics requerits a l'aplicació del sistema estandarditzat de Fitxa Tècnica Electrònica de qualsevol catàleg GDSN (Global Data Synchronisation Network).

El proveïdor de catàleg GDSN de l'adjudicatari, ha de ser l'encarregat de lliurar a l'ICS els atributs logístic dels articles adjudicats a l'expedient, a l'adreça FTP que s'indica al quadre de característiques, en el format que es detalla a l'**ANNEX B3 – Especificacions tècniques de la fitxa d'atributs logístics**.

Els atributs obligatoris són els següents:

- Codi SAP
- Núm. d'expedient (l'informat a la capçalera de la fitxa tècnica)
- Dimensions
- Pes
- Temperatura conservació
- GTIN de les diferents agrupacions
- Quantitats de cada agrupació
- Referència
- Marca
- Model
- Traçabilitat
- Imatge del producte
- Tipus de perillositat
- Classe de mercaderia perillosa
- Fitxa de seguretat
- Caducitat de lliurament
- Unitat de mesura de gestió

Hi ha un termini de 30 dies des de la data de la resolució d'adjudicació per incorporar al sistema indicat les dades dels material adjudicats.

10.3 Presentació de mostres

No és necessari aportar mostres del material ofert. L'òrgan de contractació, si ho considera oportú, es reserva el dret de sol·licitar mostres durant el període d'avaluació de les ofertes. En cas que es requereixin altres mostres, el licitador haurà de lliurar-les al lloc i persona de contacte que s'indiqui en el termini màxim de 24 hores.

En el supòsit que les empreses licitadores no presentin les mostres sol·licitades, l'oferta presentada no serà avaluada i, per tant, serà desestimada.

Amb les mostres presentades, l'Institut Català de la Salut es reserva el dret de fer-ne l'ús que estimi convenient. Si el licitador vol recuperar l'excedent ho haurà d'indicar per escrit a la Gerència de Compres en el moment del lliurament.

Totes les despeses que es puguin produir per al lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del proveïdor.

10.4 Tècnics:

Durant la tramitació de l'expedient, els operadors econòmics no podran tenir relació amb el personal tècnic designat en l'expedient.

10.5 Documentació confidencial

Tal i com es recull a la clàusula 11 del Plec de Clàusules administratives si el proveïdor considera confidencial alguna documentació de les aportades en els sobres B i/o C, haurà d'aportar una declaració de confidencialitat, degudament signada.

10. Oferta econòmica

11.1 Preus de licitació

Els preus unitaris de licitació per a cada article són els preus que figuren en l'**ANNEX OE – Model i guia d'oferta econòmica**.

Els preus són de màxims, de forma que limiten el preu unitari de les ofertes.

Els preus oferts inclouran tots els càrrecs, transport, manipulació del producte, impostos, taxes, etc.

Les ofertes no podran superar el nombre de 6 decimals. En cas de superar-lo tampoc podran ser considerades en la fase de ponderació.

11.2 Documentació econòmica a presentar

L'oferta econòmica s'haurà de presentar, obligatòriament, en el model que s'adjunta com a **ANNEX OF** a la base de dades.

12. Característiques específiques de la contractació

12.1 Accessoris i complements específics

En cas que els productes oferts precisin pel seu ús i administració accessoris i/o complements específics, les empreses licitadores hauran d'especificar en la seva oferta tècnica les característiques tècniques dels mateixos.

En aquest supòsit, el cost econòmic d'aquests accessoris o complements, ha d'estar inclòs en la proposició econòmica.

12.2 Òrgan assessor

L'òrgan assessor de l'adjudicació del procediment és el Consell de Compra Farmacèutica de l'Institut Català de la Salut i del CSC, òrgan col·legiat format de forma mixta pels tècnics farmacèutics designats entre els centres integrants de les dues institució.

13 Adjudicació

13.1 Caràcter general

L'adjudicació s'efectuarà de forma conjunta recaient l'adjudicació en un únic proveïdor.

A cada una de les valoracions individuals dels articles (valoració tècnica i valoració econòmica) s'aplicarà un coeficient de ponderació respecte el seu pes econòmic dintre del lot. L'adjudicació recaurà en el proveïdor que obtingui el màxim valor del sumatori en les valoracions individuals després d'aplicar la ponderació indicada.

Els coeficients per a cada material s'obtindran de la següent manera:

$$CI = \frac{Ni * Pi}{\sum (Ni * Pi)}$$

A on:

- **CI** és el Coeficient Individual de ponderació que s'aplicarà a la puntuació total del material (puntuació econòmica més puntuació tècnica)
- **Ni** és la quantitat licitada per material
- **Pi** és el preu unitari de licitació del material (preu màxim de sortida), que s'ha utilitzat per a la confecció del pla de necessitats.

L'adjudicació recaurà en el proveïdor que obtingui el màxim valor del sumatori en les valoracions individuals dels materials agrupats, després d'aplicar la ponderació indicada.

13.2 Per a ofertes de codis agrupadors

En el cas dels codis agrupadors, a l'adjudicació constarà el codi SAP adjudicat i el codi nacional corresponent a la MARCA COMERCIAL del medicament.

L'adjudicació s'entén per MARCA COMERCIAL (codi nacional) i per una única forma de presentació associada al mateix.

14 Facturació electrònica

14.1 Caràcter general

Les empreses adjudicatàries poden enviar les seves factures mitjançant qualsevol dels següents formats electrònics:

- Format **facturae**
- Format **EDIFACT**

En cas de voler utilitzar **EDIFACT**, abans de començar a enviar les factures, el seu proveïdor EDI haurà d'haver demanat la interconnexió de la seva bústia amb la de l'Institut Català de la Salut.

L'intercanvi de missatges es realitza utilitzant procediments comuns amb altres administracions, tal com es descriu al Servei **eFact** del Consorci d'Administració Oberta de Catalunya (Consorci AOC).

Per obtenir més informació referent a les particularitats de l'ICS referents a aquest intercanvi electrònic i contingut dels missatges, poden accedir a :

<http://www.gencat.cat/ics/proveïdors/factura.htm>

o sol·licitar informació complementària a :

atenciocreditors.ics@gencat.cat

Hi ha establert un canal d'informació a proveïdors, relacionat amb el procediment de factura electrònica, especialment per tractar temes relacionats amb:

- Com adherir-se al procediment de factura electrònica del Institut Català de la Salut
- Certificat de factura electrònica, per aquells proveïdors que ja ens envien les factures electrònicament

registre.efact.ics@gencat.cat

15. Condicions logístiques i de subministrament

15.1 Condicions del subministrament

Els lots enviats, seran preferentment els de fabricació més recent i, en tot cas, tindran amb caràcter general, com a mínim, un termini de caducitat d'un any.

Pel que fa als termolàbils aquest termini serà com a mínim de 6 mesos

15.2. Garantia del subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir l'estoc suficient per garantir una adequada continuïtat en l'abastiment a tots i cadascun dels centres destinataris

En el cas d'impossibilitat del subministrament s'haurà notificar als serveis de farmàcia consumidors del medicament i a la Gerència de Compres a través del Gestor d'Incidències en Compres (GIC) a l'enllaç <https://www1.ics.gencat.cat/gestiocompres> segons correspongui:

a) Per a ruptures amb alternativa:

b)

Agrupació	PROVEÏDORS
Tipus	404. Avís de previsió de ruptura d'estoc AMB alternativa
Motiu	Ruptura d'estoc amb una referència alternativa
Documents obligatoris a annexar	
- F010-Fitxa tècnica actual* - F011-Fitxa tècnica de l'alternativa* - P010-Pressupost* - E010-Escrit del proveïdor informant el temps estimat de ruptura	

c) Per a ruptures sense alternativa

Agrupació	PROVEÏDORS
Tipus	405. Avís de previsió de ruptura d'estoc SENSE alternativa
Motiu	Ruptura d'estoc amb una referència sense alternativa
Documents obligatoris a annexar	
- No requereix document obligatori	

Les empreses adjudicatàries hauran de disposar d'un telèfon i/o correu electrònic específic de contacte per qualsevol consulta que pugui sorgir o notificar incidències que posin en perill el subministrament.

15.3 Termini de lliurament

L'adjudicatari es comprometrà a subministrar, amb caràcter general, en el termini màxim de 3 dies hàbils des de la rebuda de la comanda.

En les comandes de caràcter urgent, el termini màxim serà d'1 dia hàbil, sempre i quan la comanda sigui rebuda abans de les 13h (am).

En el cas concret dels termolàbils no urgents, el termini serà, com a màxim, de dos dies hàbils des de la rebuda de la comanda, sempre i quan la comanda sigui rebuda abans de les 13h (am).

L'incompliment d'aquests terminis comportarà les sancions que s'especifiquen al plec de clàusules administratives particulars, podent fins i tot comportar la resolució anticipada del contracte a instància de l'òrgan de contractació.

15.4 Unitats mínimes de comanda

La unitat mínima de venda serà equivalent a la forma de presentació del producte.

No hi ha quantitat ni import mínim de comanda. Al ser un subministrament de tracte successiu, les quantitats d'unitats de les comandes vindran determinades en funció de les necessitats dels centres.

15.5 Peticions de lliurament i facturació

Cada centre destinatari dels medicaments efectuarà de forma individual les comandes als laboratoris farmacèutics adjudicataris.

La factura haurà de presentar-se a cada centre en funció dels albarans del destinatari essent, no obstant, únic el número d'expedient de contractació.

15.6 Condicions del lliurament i albarans

El lliurament, de tracte successiu, d'acord amb la programació del servei de farmàcia de cada centre destinatari, s'efectuarà en el lloc que el mateix indiqui i, sempre, haurà d'anar acompanyat del degut albarà.

L'albarà per duplicat ha d'anar valorat i identificarà el codi nacional, la descripció de l'especialitat farmacèutica, i indicar el nombre d'envasos subministrats de cada presentació, el lot i la caducitat.

Així mateix, l'especialitat farmacèutica ha de dur anul·lat el cupó precinte en el moment del seu lliurament. L'anul·lació del cupó precinte ha de permetre la lectura correcta mitjançant els sistemes robotitzats i automatitzats de dispensació.

15.7 Embalatge

Els productes estaran perfectament condicionats pel que fa al seu embalatge i les empreses adjudicatàries es comprometran a transportar-los degudament, de manera que garanteixin totalment les seves condicions de conservació fins el seu lliurament, especialment, impedit la ruptura de la cadena de fred quan aquesta sigui necessària.

En el cas concret de citostàtics, productes bioperil·losos i corrosius, l'embalatge haurà de garantir la impossibilitat de que els envasos es trenquin o vessin. Aquests productes, en cap cas, podran venir embalatges conjuntament amb altres tipus de medicaments.

15. 8 Retirada de medicaments

Les empreses licitadores hauran d'acreditar un procediment preestablert de notificació i retirada urgent de medicaments en els casos que es doni qualsevol problema en algun dels medicaments lliurats, tant detectats d'ofici per part seva com per les autoritats sanitàries, en els casos de problemes relacionats amb la seguretat i qualitat dels mateixos.

16 Execució del Contracte.

Si durant la vigència del contracte, l'adjudicatari introdueix qualsevol millora en les condicions del mateix, obligatòriament l'haurà de comunicar amb caràcter previ al Òrgan de Contractació a través de la Gerència de Compres i Polítiques de Distribució i del Consorci de Salut i Social de Catalunya.

Beatriu Bayés Genis

Directora Assistencial Hospitals ICS
Institut Català de la Salut

Signat digitalment

Josep Maria Guiu i Segura

Cap de planificació i coordinació
farmacoterapèutica de l'AFM
Consorci de Salut i d'Atenció Social de
Catalunya

Signat digitalment

PLA DE NECESSITATS

Codis Agrupador	Descripció Llarga Codi Agrupador	Preu unitari s/iva	Consums anuals centres ICS	Valor total anual S/IVA centres ICS	Valor total anual A/IVA centres ICS	Consums anuals centres CSC	Valor total anual S/IVA centres CSC	Valor total anual A/IVA centres CSC
999017063	Tractament anèmia simptomàtica associada al tractament de neoplàsies no mieloides amb quimioteràpia, quan no existeixin factor clínics que condicionin l'elecció . Dosis Baixa (20.000UI/150mg)	20,00000	3.276	65.520,00000	68.140,80000	3.774	75.480,00000	78.499,20000
999017064	Tractament anèmia simptomàtica associada al tractament de neoplàsies no mieloides amb quimioteràpia, quan no existeixin factor clínics que condicionin l'elecció . Dosis Mitja (30.000UI/300mg)	30,00000	2.512	75.360,00000	78.374,40000	9.129	273.870,00000	284.824,80000
999017065	Tractament anèmia simptomàtica associada al tractament de neoplàsies no mieloides amb quimioteràpia, quan no existeixin factor clínics que condicionin l'elecció . Dosis Alta (40.000UI/500mg)	40,00000	1.610	64.400,00000	66.976,00000	8.230	329.200,00000	342.368,00000
Total general				205.280,00	213.491,20		678.550,00	705.692,00

FITXA TÈCNICA DE PRODUCTE FARMACÈUTIC

Dades de la licitació

Núm. expedient

CS/CC00/1100823276/20/AMUP

Descripció expedient

SUBMINISTRAMENT AGREGAT DE MEDICAMENTS PEL TRACTAMENT D'ANÈMIA SIMPTOMÀTICA ASSOCIADA AL TRACTAMENT DE NEOPLÀSTIES NO MIELOIDES AMB QUIMIOTERÀPIA

Codi SAP

Codi Agrupador

Descripció codi SAP o codi Agrupador

LOT

Tipus oferta

Dades del licitador

Identificació de l'empresa

NIF

Nom

Dades del producte específic

Marca comercial

Codi nacional

Identificació de l'envàs primari (codi de barres i/o datamatrix)

SI / NO

Especificacions tècniques

Forma de presentació

Núm. unitats per envàs

Unidosi

SI / NO

Descripció breu del producte

Descripció ampliada del producte

Logo de l'empresa

Institut Català de la Salut

ANNEX AB1-AMUP-S-19-20 Medic EPOS FITXA TÈCNICA INDIV pag 1.xls

FITXA TÈCNICA DE PRODUCTE FARMACÈUTIC

Dades de la licitació

Núm. expedient

CS/CC00/1100851370/20/PNSP

Descripció expedient

SUBMINISTRAMENT AGREGAT DE MEDICAMENTS PEL TRACTAMENT D'ANÈMIA SIMPTOMÀTICA ASSOCIADA AL TRACTAMENT DE NEOPLÀSTIES NO MIELOIDES AMB QUIMIOTERÀPIA

Codi SAP

Codi Agrupador

Descripció codi SAP o codi Agrupador

LOT

Tipus oferta

Dades del licitador

Identificació de l'empresa

NIF

Nom

Dades del producte específic

Marca comercial

Codi nacional

Identificació de l'envàs primari (codi de barres i/o datamatrix)

SI / NO

Especificacions tècniques

Forma de presentació

Nom unitats per envàs

Unidosi

SI / NO

Imatge-PRESENTACIÓ EXTERNA DE L'ENVÀS PRIMARI (CAIXA)-anvers

Obligatori

Imatge-ENVÀS PRIMARI-anvers

Obligatori

Imatge-DATA MATRIX

Obligatori

Imatge-PRESENTACIÓ EXTERNA DE L'ENVÀS PRIMARI(CAIXA) -revers

Opcional

Imatge-ENVÀS PRIMARI-revers

Opcional

Imatge-LECTURA DE LA INFORMACIO CONTINGUDA AL DATA MATRIX

Obligatori

CS/CC00/1100823276/20/AMUP

SUBMINISTRAMENT AGREGAT DE MEDICAMENTS PEL TRACTAMENT D'ANÈMIA SIMPTOMÀTICA ASSOCIADA AL TRACTAMENT DE NEOPLÀSTIES NO

Nom

[illegible]

GDSN name (2.8)	GDSN name (3.1)	Atributo	M/O/D	Descripción	Nivel jerárquico	Trading partner dependent AVP	Repeatable AVP	Code Lists
		Código SAP Número de expediente		Código SAP para el material adjudicado Es el número completo del expediente. Es el que se especifica en el anuncio				
gtin	gtin	Código EAN (GTIN)	M	Es el código del producto (antes conocido como EAN 13). Es necesario escribir un código de catorce posiciones donde el primer número será un 0	All			
additionalTradeItemIdentificationValue with additionalTradeItemIdentificationType=SUPPLIER ASSIGNED	additionalTradeItemIdentification additionalTradeItemIdentificationTypeCode	Referencia interna Parte responsable de la referencia interna	O	Identificación adicional del producto; referencia interna del comprador, vendedor, ...	Base Unit			
targetMarketCountryCode	targetMarketCountryCode	Mercado Objetivo (País)	M	Código que identifica una subdivisión de país, como un estado o una provincia. Para detallar esta información se utiliza el código numérico ISO3166.	All			724 - España 276 - Alemania 056 - Bélgica 840 - Estados Unidos 250 - Francia 528 - Holanda 380 - Italia 620 - Portugal 826 - Reino Unido 756 - Suiza 442 - Luxemburgo 040 - Austria 208 - Dinamarca
informationProvider	InformationProvider/GLN	Proveedor de la información (GLN)	M	Punto Operacional(GLN) del proveedor de la información.	All			
additionalPartyIdentificationValue with additionalPartyIdentificationType = FOR_INTERNAL_USE_1	additionalPartyIdentification additionalPartyIdentificationTypeCode	Tipo de código adicional de proveedor NIF	M	NIF de la empresa	All			
nameOfInformationProvider	InformationProvider/partyName	Proveedor de la información (Nombre)	M	Nombre del proveedor de la información en texto claro.	All			
tradeItemUnitDescriptor	tradeItemUnitDescriptorCode	Descripción codificada del artículo	M	Descripción codificada del artículo que indica que tipo de artículo estamos definiendo.	All			BASE_UNIT_OR_EACH - Unidad base CASE - Caja DISPLAY_SHIPPER - Expositor MIXED_MODULE - Módulo mixto MULTIPACK - Pack PACK_OR_INNER_PACK - Embalaje o embalaje no comercializable PALLET - Pallet PREPACK - Preempaquetado PREPACK_ASSORTMENT - Surtido preempaquetado SETPACK - Kit
isTradeItemABaseUnit	isTradeItemABaseUnit	¿Es unidad base?	M	Indicado de si el artículo es unidad base(Y) o no (N).	All			
isTradeItemAConsumerUnit	isTradeItemAConsumerUnit	¿Es unidad de consumo?	M	Indicado de si el artículo es unidad de consumo(Y) o no (N). Una unidad de consumo es aquella unidad que puede pasar por el TPV de una tienda.	All			
isTradeItemADespatchUnit	isTradeItemADespatchUnit	¿Es unidad de expedición?	M	Indicador de si el artículo es unidad de pedido(Y) o no(N). Una unidad de pedido es aquella unidad jerárquica sobre la que el proveedor aceptará pedidos de sus clientes.	All			
isTradeItemAnInvoiceUnit	isTradeItemAnInvoiceUnit	¿Es unidad de facturación?	M	Indicador de si el artículo es unidad de expedición(Y) o no (N). Una unidad de expedición es aquella unidad preparada para ser manipulada durante el proceso de envío, transporte y almacenamiento.	All			
isTradeItemAnOrderableUnit	isTradeItemAnOrderableUnit	¿Es unidad de pedido?	M	Indicado de si el artículo es unidad de facturación(Y) o no (N). El artículo es unidad de facturación si se detallará el mismo en la factura.	All			
isTradeItemAVariableUnit	isTradeItemAVariableUnit	¿Es artículo de medida variable?	M	Indicador de si el artículo es unidad variable(Y) o no(N).	All			
Language	Descriptions must be written in the Language from the Market we are publishing for	Idioma para todas las descripciones	M		All			ES - Español DE - Alemán EN - Inglés FR - Francés IT - Italiano NL - Holandés PT - Portugués EU - Euskera CA - Catalán GL - Gallego DA - Danés
brandName	brandName	Marca	M	Nombre de la marca del artículo.	All			
functionalName	functionalName	Nombre funcional	M	Describe el uso de un producto o servicio por parte del consumidor. Debería ayudar a clarificar la clasificación de producto asociada al GTIN.	All			
descriptionText	tradeItemDescription	Descripción	M	Descripción del artículo indicado en formato libre.	All			
depth	depth	Profundidad (con embalaje)	M	Profundidad del artículo incluyendo el embalaje.	All			
height	height	Alto (con embalaje)	M	El alto del artículo incluyendo el embalaje.	All			
width	width	Ancho (con embalaje)	M	Ancho del artículo incluyendo el embalaje.	All			
grossWeight	grossWeight	Peso Bruto	M	Peso del artículo incluyendo el embalaje. En el caso de la paleta, el peso bruto incluye también el peso de la misma. El peso bruto es obligatorio cuando se detalla como "Unidad de pedido"	All			
storageHandlingTemperatureMinimum	minimumTemperature with temperatureQualifierCode=STORAGE_HANDLING	Mínima temperatura de almacenamiento	D	Temperatura mínima permitida para el artículo durante el proceso de almacenamiento	Base Unit			
storageHandlingTemperatureMaximum	maximumTemperature with temperatureQualifierCode=STORAGE_HANDLING	Máxima temperatura de almacenamiento	D	Temperatura máxima permitida para el artículo durante el proceso de almacenamiento	Base Unit			
isPackagingMarkedReturnable hasBatchNumber	isPackagingMarkedReturnable hasBatchNumber	Embalaje marcado como retornable(s/n) Tiene número de lote(s/n)	M	Marca para indicar si el artículo base tiene asignado y marcada el número de lote. Un número de lote es un código asignado por el fabricante para indicar aquellos artículos que pertenecen a un mismo lote de fabricación. Se diferencia del número de serie ya que el número de serie identifica de forma única a cada artículo.	All Base Unit			
serialNumberLocationCode	serialNumberLocationCode	Número de serie del producto o del embalaje	D	Valor numérico o alfanumérico individual de un producto o embalaje	Base Unit			MARKED_ON_PACKAGING - Número de Serie en el embalaje MARKED_ON_PACKAGING_INSERT - Número de Serie en el interior del embalaje MARKED_ON_TRADE_ITEM - Número de Serie en el producto NOT_MARKED - Sin Número de Serie UNKNOWN - Número de Serie desconocido
classificationCategoryCode	gpcCategoryCode	Brick de la Global Product Classification	M	Código de la clasificación global de producto GS1. Código del Brick conforme a la GPC.	All			
orderingUnitOfMeasure effectiveDate	orderingUnitOfMeasure effectiveDate	Unidad de medida de pedido Fecha efectiva	D	Fecha en la que la información contenida en los datos maestros es válida. Esta fecha efectiva puede utilizarse en una oferta inicial o para marcar un cambio en la información.	Base Unit All			
publicationDate	publicationDateTime	Fecha de publicación	M	Fecha en la que los datos asociados al producto están disponibles para ser consultados y sincronizados.	All			
startAvailabilityDate	startAvailabilityDateTime	Fecha de inicio de disponibilidad	M	Fecha en la que el artículo está disponible para el comprador, incluyendo los productos y servicios estacionales y temporales.	All			
minimumTradeItemLifespanFromTimeOfArrival	minimumTradeItemLifespanFromTimeOfArrival	Período de vida en fecha de entrega	D	Fecha mínima con la que se garantiza la entrega de cualquier producto	Base Unit			
classOfDangerousGoods	classOfDangerousGoods	Clase de mercancía peligrosa	D		Base Unit			1 - Materias y objetos explosivos 2 - Gases 3 - Líquidos inflamables 4.1 - Materias sólidas inflamables, materias autoreactivas y materias explosivas desensibilizadas sólidas 4.2 - Materias que pueden experimentar inflamación espontánea 4.3 - Materias que en contacto con el agua desprenden gases inflamables 5.1 - Materias comburentes 5.2 - Peróxidos orgánicos 6.1 - Materias tóxicas 6.2 - Materias infecciosas 7 - Materias radioactivas 8 - Materias corrosivas 9 - Materias y objetos que presentan peligros diversos
unitedNationsDangerousGoodsNumber	unitedNationsDangerousGoodsNumber	Número de mercancía peligrosa según la ONU	D		Base Unit			
orderQuantityMinimum	orderQuantityMinimum	Cantidad mínima de pedido	D	Representa una cantidad mínima de pedido acordada. Este dato a aplica a cada uno de los pedidos, puede ser un valor fijo para cada mercado objetivo.	Base Unit			
quantityOfNextLowerLevelTradeItem1		Código EAN (GTIN) contenido1	M	Código GTIN de la unidad jerárquica directamente inferior	Case and Pallet			
uniformResourceIdentifier with referencedFileTypeCode=DOCUMENT	uniformResourceIdentifier with referencedFileTypeCode=DOCUMENT	URI del fichero (URL)	D	Líder de caracteres que se refiere a un recurso de Internet, las URLs puede referirse a documentos, recursos, ...	Base Unit			
uniformResourceIdentifier with referencedFileTypeCode=PRODUCT_IMAGE	uniformResourceIdentifier with referencedFileTypeCode=PRODUCT_IMAGE	URI del fichero (URL)	D	Líder de caracteres que se refiere a un recurso de Internet, las URLs puede referirse a documentos, recursos, ...	Base Unit			
uniformResourceIdentifier with referencedFileTypeCode=SAFETY_DATA_SHEET	uniformResourceIdentifier with referencedFileTypeCode=SAFETY_DATA_SHEET	URI del fichero (URL)	D	Líder de caracteres que se refiere a un recurso de Internet, las URLs puede referirse a documentos, recursos, ...	Base Unit			
discontinuedDate	discontinuedDate	Fecha de discontinuación por fin de producción	D	Fecha en la que el artículo deja de estar disponible para el comprador, incluyendo los productos y servicios estacionales y temporales.	All			
firstOrderDate	firstOrderDate	Primera fecha de pedido	D		All			
lastOrderDate	lastOrderDate	Última fecha de pedido	D		All			
GS1Span_isSafetyDataSheetRequired	GS1Span_isSafetyDataSheetRequired	Ficha de datos de seguridad	D		Base Unit	No	No	
GS1Span_dangerousnessCode	GS1Span_dangerousnessCode	Indicador de peligrosidad1	O		Base Unit	No	Yes	EX - explosivo CB - comburente I - Irritable INF - inflamable T - tóxico CR - corrosivo N - nocivo C - contaminante SR - sin riesgo PMA - Para-Metoxianfetamina IN - Intoxicoso CA - Cancerígeno

SOL.COMANDA: 1100823276 POSICIÓ: 10 MATERIAL: 999017063

Descripció llarga:

Tractament anèmia simptomàtica associada al tractament de neoplàsies no mieloides amb quimioteràpia, quan no existeixin factor clíni cs que condicionin l'elecció . Dosis Baixa (20.000UI/150mg)

Descripció tècnica:

Tractament anèmia simptomàtica associada al tractament de neoplàsies no mieloides amb quimioteràpia, quan no existeixin factor clínics que condicionin l'elecció . Dosis Baixa (20.000UI/150mg)

SOL.COMANDA: 1100823276 POSICIÓ: 20 MATERIAL: 999017064

Descripció llarga:

Tractament anèmia simptomàtica associada al tractament de neoplàsies no mieloides amb quimioteràpia, quan no existeixin factor clíni cs que condicionin l'elecció . Dosis Mitja (30.000UI/300mg)

Descripció tècnica:

Tractament anèmia simptomàtica associada al tractament de neoplàsies no mieloides amb quimioteràpia, quan no existeixin factor clínics que condicionin l'elecció . Dosis Mitja (30.000UI/300mg)

SOL.COMANDA: 1100823276 POSICIÓ: 30 MATERIAL: 999017065

Descripció llarga:

Tractament anèmia simptomàtica associada al tractament de neoplàsies no mieloides amb quimioteràpia, quan no existeixin factor clíni cs que condicionin l'elecció . Dosis Alta (40.000UI/500mg)

Descripció tècnica:

Tractament anèmia simptomàtica associada al tractament de neoplàsies no mieloides amb quimioteràpia, quan no existeixin factor clínics que condicionin l'elecció . Dosis Alta (40.000UI/500mg)

Annex F

Lot	Descripció del Lot
1	ONCO-HEMATO

ANNEX G

ATS07 ERITROPOETINA ONCO-HEMATO

	EPOETINA ALFA	EPOETINA BETA	EPOETINA ZETA	EPOETINA THETA	DARBEPOETIN A ALFA
IATS07A - Tractament anèmia simptomàtica associada al tractament de neoplàsies no mieloides amb quimioteràpia, quan no existeixin factors clínics que condicionin l'elecció.	Dosis inicial 150 UI/kg/3 cops per setmana o 450 UI/kg/setmanals Ajustos de dosis reduint un 25% o un 50% segons concentració d'hemoglobina.	Dosis inicial 450 UI/kg/setmanals o dividint la dosi entre 3 i 7 cops per setmana. Ajustos de dosis reduint un 25% o un 50% segons concentració d'hemoglobina.	Dosis inicial 150 UI/kg/3 cops per setmana o 450 UI/kg/setmanals Ajustos de dosis reduint un 25% o un 50% segons concentració d'hemoglobina.	Dosis inicial recomanada 20.000 UI/setmanals, independentment del pes,. Ajustos de dosis reduint un 25% o un 50% segons concentració d'hemoglobina.	Dosis inicial 500 µg (6,75 µg/kg/21 o de 2,25 µg/kg/setmanals Ajustos de dosis reduint un 25% o un 50% segons concentració d'hemoglobina.