PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PARTICULARS DEL PROCEDIMENT NEGOCIAT AMB EXCLUSIVITAT DE COMPRA DE TUBERCULINES PPD Evans 2 UT/0,1 ml SOLUCIÓ INJECTABLE

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte d'aquesta contractació és la compra de Tuberculines PPD Evans 2 UT/0,1 ml solució injectable per tal de garantir l'atenció, prevenció i control de la tuberculosi.

2. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

- Composició

  Principis actius: La tuberculina PPD és el derivat proteic purificat del lot RT-23, obtingut per l'Institut Serològic Statens de Copenhaguen, a partir dels cultius filtrats per Mycobacterium tuberculosi de tipus humà.

  Cada vial d'1,5 ml de tuberculina PPD solució injectable conté 30 UT (unitats de tuberculina) equivalents a 0,6 micrograms de tuberculina PPD (derivat proteic purificat) del lot RT 23.

  Cada dosi (0,1ml) conté 2 UT = 0,04 micrograms de tuberculina PPD del lot RT 23.

- Caducitat: La data de caducitat ha de ser la més llarga possible i no inferior a 12 mesos des de la data de la comanda.

- Conservació del fàrmac: Conservar a la nevera (entre 2ºC i 8ºC). Conservar a l'embalatge original per protegir-lo de la llum.

3. ALTRES REQUISITS TÈCNICS

3.1 Autorització de comercialització de l'AEMPS (Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris) i inscripció en el Registre de Medicaments.

3.2 Certificat de compliment de les Normes de Correcta Fabricació, emès per l'òrgan competent.

3.3 Documentació tècnica de producte: fitxa tècnica, composició complerta del producte, pautes d'administració (número de dosis i combinacions amb altres productes...), immunogenicitat, seguretat, reactogenicitat. Aquestes dades podran ser utilitzades per la Agència de Salut Pública de Catalunya per a realitzar els procediments o protocols d'utilització del producte.

4. CONDICIONS DE LLIURAMENT

4.1 El subministrament es farà mitjançant entregues, prèvia comanda de la Sub-direcció General de Vigilància i Resposta a Emergències de Salut Pública (SGVRESP) de la Secretaria de Salut Pública.

4.2 El subministrament s'ha de fer en el termini màxim d'una setmana des de la data de la comanda per part la SGVRESP. Es podran efectuar peticions d'entregues parcials, en funció de les disponibilitats d'estoc i l'estat de fabricació i /o distribució dels fàrmacs.

4.3 El laboratori estarà obligat a especificar el número de comanda que identifica l'entrega, el nombre de caixes que subministren, el lot i la data de caducitat en els albarans d'entrega de cada producte i a la part exterior de les caixes d'embalatge.

4.4 L'entrega dels subministraments s'efectuarà, segons indicacions de la Subdirecció de Vigilància i Resposta a Emergències de Salut Pública, als serveis centrals de la subdirecció o altres centres destí. (vegeu annex 1).

La persona encarregada de rebre, revisar i comprovar l'entrega serà la persona responsable de cada unitat de recepció la Subdirecció General de Vigilància i Resposta a Emergències de Salut Pública o, puntualment, del centre de destinació que aquesta designi. En cas de conformitat, signarà l'albarà corresponent. Si, pel contrari, els béns no es troben en estat de ser rebuts, es farà constar així en l'acta de recepció i es donaran les instruccions precises al contractista perquè esmeni els defectes observats i procedeixi a un nou subministrament de conformitat amb l'encàrrec efectuat. En cas de no ser possible aquesta reposició, l'Administració podrà rebutjar els béns deixant-los de compte del contractista i quedant exempt de l'obligació de pagament o tenint dret, si escau, a la recuperació del preu satisfet.

El proveïdor emetrà una factura per la totalitat dels subministraments lliurats. A la factura s'haurà d'especificar el número de comanda de la Secretaria de Salut Pública, el número d'albarà del laboratori, el codi de la unitat promotora del contracte i el número de referència de l'expedient de contractació. Serà necessari adjuntar a cada factura la relació d'albarans corresponents què fan referència a les entregues que es facturen.

4.5 En el moment del subministrament, la data de caducitat será la més llarga possible i no inferior a 12 mesos des de la data de la comanda

4.6 Les despeses de transport i lliurament en destí aniran a càrrec de l'adjudicatari.

4.7 L'empresa adjudicatària ha de disposar d'un departament/unitat per a recolzament tècnic-científic, per a qualsevol tipus de consulta del seu producte i farmacovigilància.

5. NOMBRE D'UNITATS I PREUS UNITARIS

El nombre d'unitats estimades i el preus unitaris de referència es relacionen en el quadre següent:

Fàrmac	Estimació vials	PVL	Import total sense IVA	4% IVA	Import total amb IVA
Tuberculina PPD-RT23 2UT	650	23,50 €	15.275,00 €	611,00 €	15.886,00 €

En tot cas, els imports estipulats en el quadre anterior constitueixen el límit màxim de despesa (IVA inclòs) que pot comprometre l'òrgan de contractació, i la facturació es farà sempre en funció de les unitats efectivament entregades.

6. GARANTIA I DEVOLUCIONS

L'empresa subministradora ha de presentar garantia de la totalitat del material a subministrar i de substitució dels béns defectuosos per d'altres en condicions adients

El termini de la garantia ha de coincidir amb la caducitat del producte. La data de caducitat ha de ser la més llarga possible i no inferior a 12 mesos des de la data de la comanda.

Així mateix, també es compromet a admetre i canviar el material caducat o deteriorat o bé abonar l'import corresponent de les quantitats retornades.

Sandra Pequeño
Cap del Servei de Prevenció i Control de la Tuberculosi i Programes Específics

Barcelona, a la data de la signatura electrónica

ANNEX 1 – CENTRES DESTÍ

• Subdirecció General de Vigilància i Resposta a Emergències de Salut Pública (Serveis centrals)

Edifici Salvany. C/ Roc Boronat, 81-95. 3a planta. 08005 Barcelona

• Servei de Vigilància Epidemiològica al Barcelonès Nord i Maresme

Edifici Salvany. C/ Roc Boronat, 81-95, 1a planta, 08005 Barcelona

• Servei de Vigilància Epidemiològica i Resposta a Emergències de Salut Pública a Barcelona Sud

Hospital Universitari de Bellvitge
Edifici antiga escola d'infermeria
C/ Feixa Llarga, s/n – 3a planta. 08907 L'Hospitalet de Llobregat

• Servei de Vigilància Epidemiològica i Resposta a Emergències de Salut Pública al Vallès Occidental i Vallès Oriental

Ctra Vallvidrera 38. 08173 Sant Cugat del Vallès

• Servei de Vigilància Epidemiològica i Resposta a Emergències de Salut Pública a la Catalunya Central

Muralla Sant Francesc, 47-49, 4a planta. 08241 Manresa

• Servei de Vigilància Epidemiològica i Resposta a Emergències de Salut Pública a Girona

C/ Sol, 15. 17004 Girona

• Servei de Vigilància Epidemiològica i Resposta a Emergències de Salut Pública a Lleida i Alt Pirineu i Aran

C/ Alcalde Rovira Roure, 2. 25006 Lleida

• Servei de Vigilància Epidemiològica i Resposta a Emergències de Salut Pública al Camp de Tarragona i Terres de l'Ebre

Parc Sanitari Joan XXIII
C/ Dr. Mallafré Guasch, 4, Edificio D, 6a planta, porta 1. 43007 Tarragona

• Agència de Salut Pública de Barcelona

Servei d' Epidemiologia
Plaça Lesseps, 1. 08023 Barcelona