Salut/ ICO Institut Català d'Oncologia

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DE LA CONTRACTACIÓ DEL MEDICAMENT ECULIZUMAB 300 MG VIAL

L'objecte del procediment és el subministrament del medicament eculizumab 300 mg vial, segons les previsions de consum i els preus unitaris i totals màxims indicats:

Principi actiu	Preu màxim de licitació	Previsió consum anual unitats	Import estimat anual
ECULIZUMAB 300 MG VIAL	2.188,15	750	1.641.112,5

1. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES GENERALS

Autorització i registre

Cadascun dels medicaments inclosos en la seva oferta de les empreses licitadores ha de comptar, abans de l'acte d'adjudicació, amb la preceptiva autorització de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris per a la seva comercialització i la seva inscripció al Registre de Medicaments.

L'empresa adjudicatària es comprometrà a notificar immediatament qualsevol canvi en la identificació del medicament que es produeixi davant la vigència del contracte al Departament de Contractació Administrativa i al Servei de Farmàcia consumidor del medicament.

Distribució 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 d'Hospital d'acord amb el que estableix l'article 68 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, amb especial èmfasi en les següents exigències contingudes a l'article 70 de la norma esmentada:

- Mantenir unes existències mínimes de medicaments que garanteixi 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 2 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

Codi Validació: 755QWCPFPM23N7N7YFDNTSNGF
Verificació: https://ico.eadministracio.cat/
Document signat electrònicament des de la plataforma esPublico Gestiona | Pàgina 1 de 5

Si, no obstant això, observades aquestes exigències es produís una ruptura d'estoc de seguretat, serà obligació de l'empresa contractista notificar-ho anticipadament al servei de farmàcia via mail a l'adreça farmacia@iconcologia.net.

Presentació

Totes les especialitats hauran d'estar perfectament identificades:

- Nom comercial
- Principi actiu, dosi i forma de presentació. La dosi de la forma farmacèutica expressada en la seva unitat de dosificació i en el cas de formes líquides expressant concentració i volum total.
- Codi nacional i de barres, lot i data de caducitat
- Via d'administració
- Símbols i precaucions especials de conservació
- Nom laboratori fabricant
- Unitats/envàs

Característiques de preparació i administració en els medicaments que el requereixen.

Es proporcionarà informació sobre l'estabilitat física i química de la dilució per a perfusió en les diferents condicions, dissolvents i envasos.

Mostres

També caldrà adjuntar una fotografia de l'especialitat farmacèutica, obligatòriament en color, el licitador haurà de lliurar les mostres sol·licitades al centre que es determini dintre del termini de presentació d'ofertes.

Amb les mostres presentades, l'Institut Català d'Oncologia 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 al Servei de Farmàcia en el moment del lliurament.

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

2. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I QUALITAT DEL SERVEI

Termini de lliurament

D'acord amb el que disposa l'article 8.1 e) del RD 782/2013, d'11 d'octubre, sobre distribució de medicaments d'ús humà, per tal d'assegurar que el transport dels medicaments es realitzin en condicions adequades, així com uns terminis de lliurament i una freqüència mínima de repartiment, que garanteixi que les comandes es lliuren, als diferents punts de Serveis de farmàcia ICO que indiqui cada comanda, en menys de 24-48 hores des de que són realitzats i en el cas que, hi hagi al mig algun dia no laborable, aquest no serà tingut en consideració pel còmput del referit termini.

Codi Validació: 755QWCPFPM23N7N7YFDNTSNGF
Verificació: https://ico.eadministracio.cat/
Document signat electrònicament des de la plataforma esPublico Gestiona | Pàgina 2 de 5

L'incompliment d'aquest termini de lliurament comportarà la imposició de les penalitats previstes a la Llei de Contractes del Sector Públic i serà obligació essencial que podrà comportar la resolució del contracte si així ho decideix l'òrgan de contractació.

Comandes, lliurament i albarans

No es permetrà l'exigència de quantitats mínimes de comanda.

Els laboratoris adjudicataris hauran d'enviar els certificats de control de qualitat dels lots servits, quan el centre receptor del medicament ho requereixi.

Cada lliurament anirà acompanyat dels albarans corresponents i s'efectuarà en el lloc que indiqui la comanda cursada d'acord amb la programació del Servei de Farmàcia. A l'albarà s'hi ha d'identificar clarament la següent informació:

- Número de comanda
- descripció de l'especialitat farmacèutica i referència de l'article (CN o referència, en cas de no tenir CN)
- Quantitat servida, lot i caducitat

Tots els albarans han d'estar VALORATS amb el PVL, els descomptes aplicats i el preu final adjudicat sense IVA per producte.

Tot el lliurament no acompanyat del corresponent albarà no serà recepcionat per part del centre peticionari.

El lliurament de les comandes podrà ser en qualsevol punt del territori de la XARXA ICO.

Les factures han de ser enviades seqüencialment, telemàticament al corresponent departament del centre ICO que fa la comanda.

Cupó precinte

Serà d'obligat compliment per part de les empreses adjudicatàries l'anul·lació del "cupó precinte" del SNS. L'anul·lació del cupó precinte ha de permetre la lectura correcta de cada presentació mitjançant els sistemes informatitzats i automatitzats

Control de caducitat

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.

Embalatge a la recepció

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

Codi Validació: 755QWCPFPM23N7N7YFDNTSNGF
Verificació: https://ico.eadministracio.cat/
Document signat electrònicament des de la plataforma esPublico Gestiona | Pàgina 3 de 5

totalment les seves condicions de conservació fins al lliurament, especialment, impedint la ruptura de la cadena de fred quan aquesta sigui necessària.

En el cas concret de citostàtics o altres productes bioperillosos i corrosius, l'embalatge haurà de garantir la impossibilitat de que els envasos es trenquin o vessin. Aquests productes, en cap cas, podran venir embalats conjuntament amb altres tipus de medicaments. A més l'exterior de l'embalatge haurà de venir correctament identificats que el contingut és de citostàtic o altre producte bioperillòs.

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.

Problemes de subministrament i/o retirada del medicament

Les empreses licitadores hauran d'acreditar de manera immediata i per escrit un procediment preestablert de notificació i retirada urgent dels productes amb els casos que es doni qualsevol problema en alguns dels productes lliurats tant, detectats d'ofici per part seva com les autoritats sanitàries, en els casos de problemes relacionats amb la seguretat i qualitat dels mateixos, com pot ser el cas de problemes de subministrament o fabricació i les immobilitzacions decretades pels organismes competents.

Informació davant trencament d'estocs, desabastiment

En cas que per part d'una empresa adjudicatària es produeixi un desproveïment haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altres proveïdors d'aquell producte. En el cas que no hi hagi alternativa de subministrament en el mercat, l'empresa adjudicatària s'encarregarà de fer les gestions pertinents per a poder subministrar aquell producte als centres destinataris.

S'entendrà que s'ha produït un "desproveïment de fet" si transcorregut el termini de lliurament màxim indicat a l'apartat segon del present plec tècnic (com a norma, 48 h des de l'enviament de la comanda per part de l'ICO al proveïdor) no s'ha rebut el medicament per part de l'ICO.

En aquest cas l'ICO restarà facultat per:

-Efectuar la compra de medicaments alternatius a un altre proveïdor a partir del dia següent al transcurs del termini indicat.

Codi Validació: 755QWCPFPM23N7N7YFDNTSNGF
Verificació: https://ico.eadministracio.cat/
Document signat electrònicament des de la plataforma esPublico Gestiona | Pàgina 4 de 5

-Repercutir el cost de la compra de medicaments alternatius a l'adjudicatari del present contracte, mitjançant la compensació amb el pagament de factures pendents anteriors o futures, i si escau, amb la confiscació parcial o total garantia definitiva dipositada.

-Repercutir el cost de la compra alternativa indicada fins a la data en que l'adjudicatari comuniqui expressament per mail a la adreça farmacia@iconcologia.net i de manera motivada el cessament de la situació de desproveïment produït, de fet o manifestat per l'adjudicatari, condicionat a la presentació del medicament de la nova comanda efectuada en el termini previst. Si no s'atén la comanda en el termini previst, l'ICO restarà facultat per continuar repercutint el cost des d'aquella data.

Tot això sense perjudici de la indemnització que l'empresa contractista hagi d'abonar als centres pels danys i perjudicis causats com a conseqüència del desproveiment i la facultat de l'ICO d'acordar la resolució contractual per incompliment d'una obligació essencial del contracte.

Devolucions

L'empresa adjudicatària acceptarà les devolucions de conformitat amb la legislació vigent.

Canvis de característiques

En el cas que durant el període de vigència de la contractació es modifiqui alguna de les característiques de la forma de dosificació, tant en composició com en el seu condicionament exterior i embalatge, l'adjudicatari haurà de comunicar-ho al Servei de Farmàcia i a la Unitat de Contractació Administrativa.

Cessió de comercialització

En el cas que l'empresa adjudicatària cedís la comercialització del producte, estarà obligada a comunicar-ho a l'òrgan de contractació abans de la formalització del contracte.

3. PREU UNITARI

El preu ha de ser unitari, és a dir, per comprimit, vial, càpsula, bossa, etc...segons s'escaigui.

Els preus hauran de ser idèntics per a cada medicament i per tots els centres destinataris dels mateixos.

_____

L'Hospitalet de Llobregat,

Francesc Soler Rotllant
Cap Gestió Clínica Farmàcia
Institut Català d'Oncologia

Codi Validació: 755QWCPFPM23N7N7YFDNTSNGF
Verificació: https://ico.eadministracio.cat/
Document signat electrònicament des de la plataforma esPublico Gestiona | Pàgina 5 de 5