

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

CONTRACTE BASAT DE L'ACORD MARC DE SUMINISTRAMENT DE MEDICAMENTS BIOSIMILARS NO SUBSTITUIBLES PER A L'HCB (LOT 10)

EXP.: 2023/166

1.- OBJECTE I ABAST DEL CONTRACTE

L'objecte de la contractació és el subministrament de medicaments biosimilars no substituïbles per al servei de Farmàcia de l'Hospital Clínic de Barcelona (en endavant, HCB); en concret, la contractació del subministrament del medicament biosimilar no substituïble corresponent al lot 10 (article 59) de l'Acord marc amb número d'expedient 2019/46, l'objecte del qual és:

ERELZI/ETANERCEPT 50 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 2 plumas precargadas de 1 ml

L'empresa que es convidarà a presentar oferta en aquesta contractació basada és l'empresa que va resultar seleccionada al lot 10 (article 59) de l'Acord marc esmentat.

El medicament objecte d'aquesta contractació basada ha de complir les condicions d'adjudicació i les prescripcions tècniques recollides en el Plec de clàusules administratives particulars i de Prescripcions tècniques de l'Acord marc esmentat, i les previstes a continuació.

Les quantitats a subministrar s'estableixen en l'Annex ACO 2 del Plec de clàusules administratives particulars.

2.- CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT

2.1 Presentació del Medicament:

- Identificació clara de cada unitat de medicament (nom del medicament, dosi, data caducitat, lot).
- Quan la presentació del medicament ho permeti, serà necessari que es faci constar per a cada forma de dosificació totes les dades d'identificació de l'especialitat: codi nacional en nombre o en codi de barres, nom de l'especialitat, principi actiu, dosi de la fórmula farmacèutica, data de caducitat, excipient de declaració obligatòria i fabricant.
- Data de caducitat mínima d'1 any i incorporada en el codi de barres. En cap cas seran admesos subministraments d'articles, la data de caducitat dels quals sigui inferior al 50% de la seva vida útil.
- Garantia en el subministrament de conservació que impedeixi el trencament de la cadena de fred. Indicació expressa de condicions del subministrament (corba de temperatura garantida, condicions de manteniment...).
- Volum i pes de l'envàs.
- Per a medicaments en formes orals sòlides i líquides:

- S'ha d'oferir presentacions en dosis unitàries, entenent que una especialitat presenta dosis unitària quan en l'envàs de forma galènica individual s'inclouen les següents dades: nom complet de l'especialitat, principi actiu, dosis, lot i data de caducitat. En el supòsit de no disposar de les mateixes, els licitadors podran oferts les presentacions del medicament que tingui disponible.

2.2. Requeriments legals:

- Els medicaments han de comptar 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.
- Les especialitats farmacèutiques objecte del contracte estaran en perfectes condicions d'ús i s'ajustaran a les especificacions tècniques i de qualitat exigides per la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris i per l'Agència Espanyola del Medicament, per al seu registre.
- L'empresa adjudicatària es compromet a notificar a l'HCB qualsevol canvi en la identificació del medicament que es produeixi durant l'execució del contracte.

2.3. 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.

3.- CONDICIONS DE LLIURAMENT I FACTURACIÓ:

3.1. Lliurament:

El subministrament s'efectuarà previ comanda del HCB d'acord amb les necessitats de consum, comproment-se l'adjudicatari a servir cada una de les comandes en les condicions que s'especifiquin.

Els lliuraments del subministrament, de les comandes ordinàries, s'efectuaran d'acord amb les programacions que establirà el Servei de Farmàcia de l'HCB en el termini màxim de 48 hores. L'horari serà de 8 a 14 hores de dilluns a divendres.

Les comandes que es cursin via urgent hauran de ser lliurats en un termini màxim de 24 hores, fins i tot fora de l'horari de recepció ordinari.

Al lliurament del material s'haurà de presentar albarà original valorat.

Les despeses d'enviament dels medicaments retornats al proveïdor per caducitat o altres motius són a càrrec del laboratori adjudicatari.

Si en algun dels lots lliurats es produïssin efectes adversos en ser administrat a algun pacient, el Laboratori proveïdor d'aquest medicament, haurà de retirar aquest Lot immediatament i en el termini màxim de 24 hores, substituir-lo per un altre, sense perjudici d'altres responsabilitats en què pogués incórrer.

En cas que, per part de l'empresa adjudicatària es produeixi un desabastiment, aquesta haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altres empreses d'aquell producte. En el cas que no hi hagi, alternativa de subministrament al mercat, l'empresa adjudicatària s'encarregarà de fer les gestions pertinents per poder subministrar aquell producte al centre.

3.2 Facturació:

Durant el transcurs del contracte l'adjudicatari adaptarà el seu sistema de facturació als criteris determinats per l'Òrgan de contractació, detallats a la clàusula quaranta-sisena del Plec de clàusules administratives de l'Acord marc.

4. CONTINGUT DE L'OFERTA

Veure Plec de clàusules administratives particulars.

Barcelona, 27 de setembre de 2023

Concepción Camacho
Gerent de l'Àrea del Medicament