

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES
SUBMINISTRAMENT AGREGAT DE MEDICAMENTS**

CS/CC00/1101369820/24/PNSP

MEDICAMENTS EXCLUSIUS I NO SUBSTITUIBLES 2024

Anna Maria
Bonet Esteve -
DNI [REDACTED]
(TCAT)

Signat digitalment per Anna Maria Bonet
Elsion [REDACTED]
Data: 2024.11.15 17:24:50 +01'00'

INDEX

1.	Condicions generals	4
1.1.	Objecte de la contractació	4
1.2.	Característiques de la contractació	4
1.3.	Tècnics	4
2.	Normativa aplicable	4
2.1.	Requeriments obligatoris.....	4
2.2.	Exclusivitat de dades.....	5
2.3.	Medicaments no substituïbles	5
3	Com presentar la oferta	6
3.1	Oferta tècnica	6
3.2	Model d'oferta tècnica	6
3.3	Presentació de mostres	8
3.4	Documentació confidencial.....	9
4	Condicions obligatòries per a l'empresa contractista	9
4.1	Prevenió de riscos laborals	9
4.2	Formació.....	10
4.3	Manual d'usuari.....	10
4.4	Atributs logístics	10
4.5	Condicions logístiques i de subministrament.....	11
4.5.1	Condicions de subministrament.....	11
4.5.2	Garantia de subministrament	11
4.5.2.1	El Gestor de les incidències en compres (GIC)	11
4.5.2.2	Garanties durant l'execució del contracte.....	12
4.5.2.3	Termini de lliurament	13
4.5.2.4	Unitats mínimes de comanda	13
4.5.2.5	Lloc de lliurament de les comandes.....	13
4.5.3	Sistema EDI.....	14
4.6	Condicions de l'operador logístic (NO APLICABLE A MEDICAMENTS).....	16
4.6.1	Embalatges.....	16
4.6.2	L'albarà.....	17
4.6.3	Recepció de mercaderies a l'operador logístic, Logaritme, AIE.....	17
4.6.4	Motius pels quals es pot rebutjar una mercaderia.....	18

4.6.5	Normes de seguretat per als xofers que transitin a Logaritme Serveis Logístics, AIE ..	18
4.7	Condicions dels lliurament al centre peticionari (no passen per l'operador logístic)	21

1. Condicions generals

1.1. Objecte de la contractació

L'objecte d'aquesta licitació és la contractació del subministrament de Medicaments exclusius i no substituïbles per als Centres de l'Institut Català de la Salut .

1.2. Característiques de la contractació

Les empreses licitadores poden presentar oferta, d'acord amb el plec de clàusules administratives, o bé a tots els materials que componen el lot o bé, si escau, a la totalitat dels materials que componen el lot. En aquest darrer cas (presentació obligatòria de tots els materials) serà l'ANNEX A el que determinarà quins lots tenen aquesta condició i seran desestimades les ofertes que no compleixin aquest requisit.

Les empreses licitadores només podran presentar una oferta per a cada article al qual concorrin, llevat dels casos en que s'acceptin variants.

Les empreses licitadores han de tenir en compte a l'hora de configurar la seva oferta que una mateixa referència no es pot presentar en dos articles diferents. Una d'elles serà exclosa a criteri de la mesa d'adjudicació.

1.3. Tècnics

Durant la tramitació del procediment d'adjudicació, les empreses interessades no podran tenir contacte amb el personal tècnic designat en l'expedient.

2. Normativa aplicable

2.1. Requeriments obligatoris

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.

2.2. Exclusivitat de dades

Alguns dels medicaments inclosos en l'objecte de la contractació són medicaments de referència que es troben encara dins del període d'exclusivitat de dades al que es refereix l'article 18 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, sense que, per tant, en el moment de la licitació hagi possibilitat de concurrència per no haver transcorregut tot el temps degut des de la seva autorització inicial.

Respecte aquests medicaments, en cas que durant la vigència de la contractació expiri aquest període d'exclusivitat, l'ICS es reserva la potestat de resoldre la contractació per modificació substancial de les condicions inicials de la mateixa i promoure una nova licitació per al subministrament del medicament; o continuar amb el contracte fins la finalització de la seva vigència.

2.3. Medicaments no substituïbles

Contra cada article descrit en l'annex B del plec de prescripcions tècniques i definits en l'ordre SCO/2874/2007 del 28 de setembre com a medicaments no substituïbles, les empreses licitadores han d'ofertar tots aquells medicaments que compleixin les característiques mínimes indicades a la descripció dels articles.

Atesa les seves característiques farmacològiques i/o terapèutiques i per tal d'assegurar la protecció de la salut dels pacients dels nostres centres, és a dir, com aquests medicaments no poden ser substituïts entre si en els casos de malalts prèviament ja tractats amb algun d'ells, l'adjudicació recaurà necessàriament en els codis nacionals que es presentin.

3 Com presentar la oferta

3.1 Oferta tècnica

El/s model/s 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 s'ha de presentar documentació bibliogràfica pròpia de l'empresa, ni cap catàleg ni cap documentació no sol·licitada. Si és el cas, l'òrgan de contractació la requerirà.

L'aportació de documentació complementaria haurà d'estar degudament codificada i identificada com a tal. Només s'acceptarà aquella documentació complementària que serveixi per a acreditar algun requeriment sol·licitat i que no apareix a la Product Data.

La documentació ha d'estar traduïda al català o castellà. La presentació en un altre idioma serà motiu de desistiment de la oferta.

3.2 Model d'oferta tècnica

La configuració dels sobres s'indica en el quadre de característiques, indicant-se si hi ha sobre 1, sobre 2bis, sobre 2 i sobre 3

Quan hi ha documentació a presentar en el sobre 2 bis, s'haurà de presentar, allò indicat al quadre de característiques i/o

- **Model de criteris avaluables mitjançant aplicació de judici de valor, ANNEX C**

S'ha d'omplir l'Excel Licitació 11013xxxxx_2bis

La informació continguda en aquest sobre no podrà contenir cap informació sol·licitada en els sobres següents i que desvetlli el secret de la oferta. Aquest fet podrà ser motiu de desistiment de la oferta.

Quan hi ha documentació a presentar en sobre 2 s'haurà de presentar, allò indicat al quadre de característiques i/o

- **Fitxa tècnica electrònica individual del producte, ANNEX D1 – 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.

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, Model i Guia, ANNEX D2** 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.

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

- **Fitxa tècnica pròpia del producte/empresa licitadora o Product Data.(no aplica a medicaments)**

La documentació tècnica pròpia del producte/empresa licitadora (product data), s'ha de presentar en una sola carpeta ZIP que contingui totes fitxes que es presenten.

La documentació ha d'estar traduïda al català o castellà. La presentació de la Product Data en un altre idioma serà motiu de desistiment de la oferta.

Aquesta carpeta s'ha d'anomenar: **ProductData**

En el cas que la Product Data no reflecteixi els requisits sol·licitats l'empresa haurà de presentar el certificat del fabricant que garanteixi el compliment d'aquests requisits. Aquest certificat haurà d'estar traduïda al català o castellà i presentat com a "Documentació complementària a la Product Data". La no presentació d'aquest certificat podrà ser motiu d'exclusió.

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**

Exemple codi SAP:PD-Lot1-30000001

Exemple codi agrupador: PD-Lot1-999301587

Les ofertes que no presentin la fitxa pròpia del producte Product Data de forma individual per cada article, no seran valorades.

Les ofertes que no presentin la informació en aquests models no seran valorades. Nogensmenys, en cas d'incongruència entre la Fitxa tècnica electrònica individual i la Product Data només es tindrà en compte la informació continguda en la Product Data.

3.3 Presentació de mostres

En cas que en el quadre de característiques s'indiqui l'obligació de presentar mostres, aquestes s'hauran de lliurar en les condicions i quantitats establertes a l'**ANNEX E – presentació de mostres**

Cada mostres haurà d'anar etiquetada amb les dades següents:

- Codi expedient **CS/CC00/11013xxx/22/AMUP**
- NIF i nom de l'empresa
- Codi SAP/Codi Agrupador
- Referència

Cada paquet ha de contenir, per cada referència presentada, el nombre de mostres que s'indiquen en l'**ANNEX E – Presentació de mostres**. Relació de codis SAP afectats.

Les mostres es lliuraran a **Pepi Rojas– Subministrament de Materials**, a l'adreça següent:

Institut Català de la Salut
Gerència de Compres (2ª planta)
Gran Via de les Corts Catalanes, 587
08007 BARCELONA

En el supòsit que no es presentin les mostres als codis sol·licitats en l'**ANNEX E**, l'oferta presentada no serà avaluada i, per tant, serà desestimada.

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 la sol·licitud i en el termini màxim que s'indiqui a la petició. Si el licitador incompleix alguna de les condicions establertes a la sol·licitud de mostres la seva oferta 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.

3.4 Documentació confidencial

Els documents i les dades presentades per les empreses licitadores en el sobre 2 i 2bis es poden considerar de caràcter confidencial si inclouen secrets industrials, tècnics o comercials i/o drets de propietat intel·lectual i la seva difusió a terceres persones pugui ser contrària als seus interessos comercials legítims, perjudicar la competència lleial entre les empreses del sector; o bé quan el seu tractament pugui ser contrari a les previsions de la normativa en matèria de protecció de dades de caràcter personal. Així mateix, el caràcter confidencial afecta a qualsevol altre informació amb un contingut que es pugui utilitzar per falsejar la competència, ja sigui en aquest procediment de licitació o en altres de posteriors.

No tenen en cap cas caràcter confidencial l'oferta econòmica de l'empresa, ni les dades incloses en el DEUC. Així mateix tampoc tindrà caràcter confidencial cap ANNEX o MODEL sol·licitat per l'ICS.

La determinació de documentació com a confidencialitat que es presenti ha de ser necessària i proporcional a la finalitat o interès que es vol protegir i ha de determinar de forma expressa i justificada els documents i/o les dades facilitades que considerin confidencials. No s'admeten declaracions genèriques o no justificades del caràcter confidencial.

En tot cas, correspon a l'òrgan de contractació valorar si la qualificació de confidencial de determinada documentació és adequada i, en conseqüència, decidir sobre l'accés o la vista de dita documentació, prèvia audiència de l'empresa o les empreses licitadores afectades.

La designació de la documentació com a confidencial comporta la obligació de presentar-la en fitxer independent de la resta de documentació, en l'espai habilitat a tal efecte en l'eina del Sobre Digital. No s'admetrà cap document barrejat amb documentació no confidencial.

4 Condicions obligatòries per a l'empresa contractista

4.1 Prevenció de riscos laborals

L'empresa contractista 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.

4.2 Formació

L'empresa contractista haurà de formar al personal en el correcte ús dels productes adjudicats, si el centre destinatari dels mateixos així ho requereix.

4.3 Manual d'usuari

L'empresa contractista haurà de lliurar, si escau, un manual d'usuari, document d'instruccions o protocol d'utilització del material adjudicat quan se'ls requereixi, preferiblement en català, i si no es possible, en castellà.

4.4 Atributs logístics

Les empreses contractistes 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'empresa contractista 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 F – 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

Abans de la formalització del contracte s'han d'incorporar al sistema indicat les dades dels material adjudicats.

4.5 Condicions logístiques i de subministrament

4.5.1 Condicions de subministrament

Les empreses contractistes es comprometen a subministrar els materials adjudicats amb la caducitat mínima que s'indiqui en el moment de l'adjudicació a la fitxa dels atributs logístics.

Les empreses contractistes retiraran els materials defectuosos i, sense cap càrrec, els substituirà per altres de nous en les condicions adequades.

Si les empreses contractistes tenen materials en dipòsits en els centres, hauran de garantir que les caducitats estiguin dins dels marges que s'ha establert a la fitxa d'atributs.

4.5.2 Garantia de subministrament

4.5.2.1 El Gestor de les incidències en compres (GIC)

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 són:

- Variacions en la comanda:
 - Diferències en el preu de la comanda, per motius diversos
 - 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", es troben els *Manuais 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

La no tramitació d'informació de qualsevol incidència en relació al material adjudicat per part de l'empresa adjudicatària a través del GIC comportarà incompliment de les condicions especials d'execució definides al plec de clàusules administratives.

Les empreses contractistes 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 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:

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	

b) 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 contractistes 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.

4.5.2.2 Garanties durant l'execució del contracte

Donat que a l'adjudicació només es far constar el codi SAP adjudicat i la referència corresponent a la MARCA i MODEL però només consta la relació d'aquelles mides sol·licitades pels centres peticionaris en el moment de l'adjudicació, l'empresa contractista

podrà subministrar béns addicionals als adjudicats, durant el període de durada de l'acord marc o dels contractes basats en l'acord marc, sempre que estiguin dins de la mateixa gamma de béns. S'entén com a gamma totes les mides associades a la MARCA i REFERÈNCIA ADJUDICADA.

L'empresa contractista resta obligada a presentar preus més favorables als inicialment adjudicats, si els preus i condicions amb què liciten en el mercat milloren els de l'adjudicació. La presentació de preus més favorables s'haurà de comunicar a la Gerència de Compres a través del Gestor d'incidències en compres (GIC).

L'empreses contractistes haurà de disposar de personal suficient i amb la qualificació tècnica necessària per garantir la qualitat dels béns i l'execució dels controls procedents d'acord amb el que disposa la Llei.

4.5.2.3 Termini de lliurament

Les empreses contractistes han de lliurar el material en la data i franja horària que s'indica a l'ordre d'entrega que emet l'operador logístic de l'ICS, Logaritme Serveis Logístics, AIE o centre peticionari, la qual es notifica en la comanda i/o missatge ORDERS.

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

4.5.2.4 Unitats mínimes de comanda

La unitat mínima de comanda serà equivalent a la forma de presentació del producte, per exemple: caixa de 2 unitats; bossa de 50 unitats; etc.

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.

4.5.2.5 Lloc de lliurament de les comandes

El lliurament del material de tracte successiu, s'efectuarà en el lloc que s'indiqui a la comanda-missatge ORDERS emesa per el operador logístic o centre peticionari. Aquest lliurament estarà degudament documentat amb l'albarà corresponent.

El subministrament s'efectuarà dins l'horari que estableixi cada centre. La recepció del material, en el centre que correspongui, s'haurà de fer amb la presència del personal que tingui assignades les tasques de recepció del mateix.

4.5.3 Sistema EDI

L'operador logístic de l'ICS i, els centres peticionaris de forma progressiva, utilitza el sistema **EDI** com a únic mitjà d'intercanvi de documents comercials amb els proveïdors. En concret intercanvia els següents documents:

- Comandes a proveïdor (missatge ORDERS D.96A UN EAN008)
- Resposta del proveïdor a la comanda (missatge ORDRSP D.96A UN EAN005)
- En aquest missatge haurà de verificar els camps següents:
- Codi EAN (GTIN)
- Referència del producte
- Quantitat
- Preu
- Termini de Lliurament

Si tots els camps són correctes, confirmar l'ORDRSP i si no ho són, s'iniciarà el tràmit de gestió d'incidències caldrà indicar les incidències en els camps corresponents.

- Albarà electrònic, missatge DESADV D 96A UN EAN005
- Aquest albarà haurà de detallar les dades següents:
 - NIF del proveïdor
 - Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE)
 - El codi d'article SAP, i si n'és el cas, el codi d'article de l'operador logístic
 - La referència i el codi EAN (GTIN).
 - La descripció del producte
 - El número de lot i la caducitat
 - La quantitat per referència
 - El preu unitari
 - Import total
 - Temperatura de conservació
- Confirmació de recepció o mercaderia missatge RECADV D 96A UN EAN003

Si la incidència correspon a preu i/o referència, ho haurà de notificar tant a l'operador logístic o al centre peticionari, a través de l'ORDRSP, com a la Gerència de Compres del ICS mitjançant l'aplicació GIC. Al crear la incidència en el GIC s'hauran d'escollir els paràmetres següents:

Agrupació	VARIACIONS EN LA COMANDA
Tipus	010. Errors en preus de materials
Motiu	Escolliu el motiu que sigui més adient a la incidència:
	Error interpretació Unitat mesura
	Error transcripció
	Error de preu en la factura
	Diferència en el preu
Documents obligatoris a annexar	
- P010-Pressupost * o document propi del sol·licitant que acrediti l'ítem a modificar	

Abans de la formalització del contracte, els adjudicataris hauran d'aportar un certificat del seu proveïdor EDI o de GS1 SPAIN, que acrediti que disposen del sistema amb les següents dades:

- Punt Operacional (identificador d'usuari EDI)
- Xarxa EDI
- Missatge ORDERS D.96A UN EAN 008
- Missatge ORDRSP D.96 A UN EAN 005
- Missatge DESADV D.96A UN EAN 005
- Missatge RECADV D.96 A UN EAN 003
- Disponibilitat per intercanviar els missatges esmentats.

L'incompliment d'aquest requeriments podrà ser causa de la resolució del contracte de subministrament.

Tota la informació relativa als requisits per intercanviar documents amb Logaritme i centres peticionaris la podran trobar als següents enllaços:

Logaritme: <http://www.ediversa.com/comedinet/logaritme>

Centres ICS: <http://www.ediversa.com/comedinet/ICS>

Transitòriament els adjudicataris que no disposin del sistema EDI, podran visualitzar les comandes a través de la plataforma web <http://comedinet.ediversa.net>, i podran accedir introduint les dades següents:

- Identificador (assignat per proveïdor de serveis EDI de Logaritme, Ediversa)
- Contrasenya (assignada pel proveïdor de serveis EDI de Logaritme, Ediversa)

En aquesta plataforma web, els adjudicataris podran:

- configurar una adreça de correu electrònic per rebre els corresponents avisos de comanda
- visualitzar els documents rebuts

- generar fàcilment els documents a enviar.

Un cop ja es tingui l'usuari a la plataforma validat, el proveïdor podrà visualitzar els documents rebuts i generar fàcilment els documents a enviar. Si cal més informació o aclariments respecte al Sistema EDI, poden contactar directament amb Logaritme Serveis Logístics AIE, al correu planificació@logaritme.net i en el cas dels centres peticionaris de l'ICS amb suport.ics@ediversa.com i/o projecte.ics@ediversa.com

4.6 Condicions de l'operador logístic (NO APLICABLE A MEDICAMENTS)

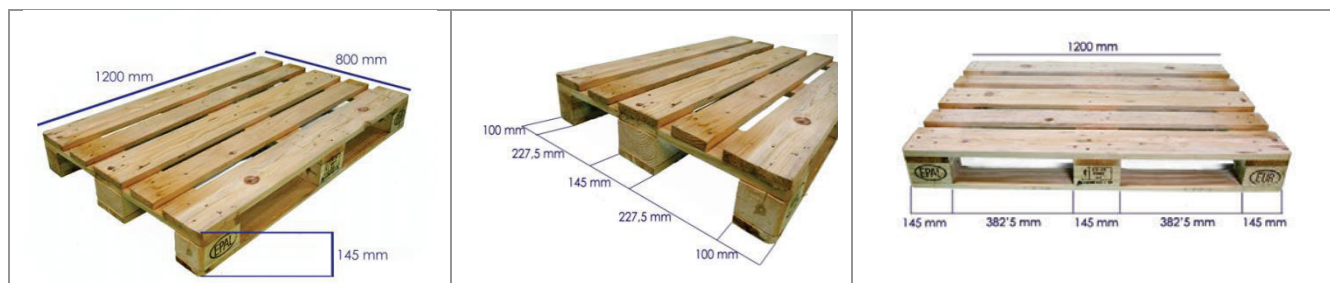
4.6.1 Embalatges

Els enviaments de material s'hauran de fer al magatzem de l'operador logístic **Logaritme Serveis Logístics, AIE** o al magatzem que s'indiqui en l'ORDER.

Amb l'excepció del lliurament de volums petits, els enviaments de material s'han d'efectuar en paletes que han de complir les condicions i característiques d'embalatge següents:

- Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20, que compleixin la directiva UNE-EN 13698-1 i NIMF-15.
- Paletes retractilades
- Paletes amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 165 cm (amb la estructura de la paleta inclosa)
- Les paletes han de contenir un únic material i lot
- En cas que el volum de l'article no superi el contingut d'una paleta, podrà contenir diferents articles degudament ordenats i amb identificació clara externament
- Els albarans aniran a l'exterior de l'embalatge

Detall de l'estructura de les paletes:



Les caixes han de venir etiquetades amb etiquetes barrades, codi de barres EAN-13 i/o EAN-128-1, amb la informació següent:

- Referència

- Lot
- Caducitat
- Quantitat

La referència de l'etiqueta ha de ser la referència adjudicada, que es correspondrà amb la indicada a l'oferta econòmica en el camp *Referència*.

En el moment de la recepció del material, en el centre destinatari es verificarà la integritat de l'embalatge. En cas que no estigui en condicions es retornarà a l'empresa.

4.6.2 L'albarà

Cal presentar:

- Albarà en suport paper per duplicat.
- Albarà electrònic, missatge DESADV D 96A UN EAN005
- Aquest albarà haurà de detallar, de forma obligatòria, les següents dades:
- NIF del proveïdor
- Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE)
- El codi d'article SAP, i si n'és el cas, el codi d'article de l'operador logístic
- La referència i el codi EAN (GTIN).
- La descripció del producte
- El número de lot i la caducitat
- La quantitat per referència
- El preu unitari
- Import total
- Temperatura de conservació

4.6.3 Recepció de mercaderies a l'operador logístic, Logaritme, AIE.

Quan arriba l'agència de transport del proveïdor, el transportista lliura els albarans a la oficina de recepció, on es comprova si la comanda es pot acceptar o no.

Verificada l'admissió de la mercaderia, es donarà l'ordre de descàrrega al transportista i es segellarà amb la data de la recepció i la conformitat pendent d'examen de la mercaderia. Es donarà una còpia al transportista juntament amb el butlletí de recepció perquè procedeixi a la descàrrega del material i a l'ordenació, segons les indicacions de l'operari del moll.

Si no porta els albarans del proveïdor o comprovant de lliurament la referència de l'albarà electrònic DESADV, es rebutjarà la mercaderia. Aquesta mercaderia queda en quarantena, fins que es comprovi l'estat, la caducitat, la quantitat, el lot i forma de presentació.

Una cop efectuada la revisió, dins les 72 hores de termini màxim, tal com estableixen les RAAC, Recomanacions per la Administració Comercial Eficient, establertes pel Comitè del Sector Salut

de GS1 ESPAÑA, s'envia al proveïdor el corresponent missatge RECADV, amb la conformitat o incidència que s'hagi detectat.

En cas que hi hagi alguna incidència es comunicarà al proveïdor via correu electrònic.

Si la quantitat lliurada és diferent a la que consta a l'albarà, es farà la recepció per la quantitat real lliurada, i es comunicarà la incidència al proveïdor, per tal que confeccioni la factura per la quantitat real rebuda. En aquest cas, la quantitat que ha quedat pendent de ser subministrada, s'ha de lliurar el més aviat possible, **amb el mateix número de la comanda que ha quedat parcialment servida**.

4.6.4 Motius pels quals es pot rebutjar una mercaderia

1.-La caducitat és inferior a la mínima indicada a la fitxa d'atributs logístics complimentada en el moment de l'adjudicació.

2.-La forma de presentació és diferent, per la qual cosa la quantitat lliurada no es múltiple de la unitat demanada.

3.-Les condicions del producte no són correctes, per exemple: embalatge trencat, no conservació de la cadena de fred, o qualsevol incidència que faci que no es pugui posar el producte en situació d'estoc disponible.

Si es detecta la incidència en el moment de la descàrrega, es rebutjarà la mercaderia i el mateix transportista de l'agència s'emporta el material.

En cas que es detecti en la revisió posterior, el proveïdor disposa de 30 dies per retirar la mercaderia del magatzem de Logaritme.

4.-Qualsevol lliurament que no compleixi les condicions d'embalatge exigides.

En cas que l'agència de transport porti mercaderies de més d'un proveïdor i se li rebutgi la mercaderia d'un dels i no pugui endur-se només la mercaderia rebutjada, si no descarrega les dels altres proveïdors de l'expedició, com que no s'haurà lliurat, constarà com a subministrament pendent.

4.6.5 Normes de seguretat per als xofers que transitin a Logaritme Serveis Logístics, AIE

L'operador logístic té unes instruccions amb les normes de seguretat per als xofers mentre estiguin a les seves instal·lacions, el detall de les quals és el següent:

NORMES DE SEGURETAT TRANSPORTISTES

Amb l'objectiu d'evitar situacions de risc d'accident en les instal·lacions de LOGARITME SERVEIS LOGÍSTICS, AIE, procedeix en tot moment des de l'accés a les nostres instal·lacions, seguir les següents instruccions:

1. Accés al recinte. Identifiqueu-vos quan arribeu a l'empresa (garita de control d'accessos).	
2. Circulació. Respecteu la velocitat màxima de 10 km/h , així com els sentits permesos de circulació, conforme a la senyalització existent.	
3. Carga-descarrega de material de la caixa del camió. Segueix les indicacions del personal de Logaritme, i en tot cas conforme a les següents normes: a. No s'iniciarà fins que el camió es trobi situat en la zona definida i totalment estacionat, amb el motor parat i el vehicle totalment immobilitzat. Es farà ús obligatori de calço a les rodes en el cas que per motiu de rampa o desnivell ha d'assegurar la immobilització de vehicle. En cap cas es romandrà aturat amb el motor en marxa. b. Quan vostè conductor, i/o personal acompanyant, tingui que baixar del camió, haurà d'utilitzar obligatòriament armilla o roba reflectant i calçat de seguretat. c. Posteriorment és procedirà a obrir la caixa del camió, abatin les portes, i desplaçant els tendals en cas necessari. d. Seguidament és dirigirà als operaris de la zona de molls que li donaran les indicacions necessàries per a realitzar la descàrrega e. Un cop finalitzada la càrrega/descàrrega, es procedirà a tancar les portes i córrer els tendals i posteriorment es podrà iniciar el desplaçament del vehicle. f. Queda totalment prohibit saltar per la zona del molls.	
4. Per l'accés a la zona del magatzem, és obligatori l'ús de calçat de seguretat i armilla reflectant. Segueix les instruccions del personal de Logaritme en tot moment i utilitzi sempre els passos habilitats per a vianants.	
	
5. Menjar i beure només en les zones habilitades.	
6. En cas d'emergència: Abandoni el lloc de treball en condicions segures. Segueix les instruccions del personal de Logaritme. Acudeixi al punt de reunió (garita d'entrada).	

No utilitzeu el telèfon fins a nou avís.

NORMES DE SEURETAT VISITES

Amb l'objecte d'evitar situacions de risc d'accident en les instal·lacions de Logaritme Serveis Logístics, AIE, procedeixi en tot moment des de l'accés a les nostres instal·lacions d'acord amb les següents instruccions:

7. Accés al recinte. Una sessió quan arribi a l'empresa (garita de control d'accessos).	
8. Circulació. Respecteu la velocitat màxima de 10 km/h , així com els sentits permesos de circulació, conforme a la senyalització existent.	
9. Per a l'accés a la zona de magatzem, és obligatori l'ús de calçat de seguretat i armilla reflectant. Seguiu les instruccions de el personal de Logaritme en tot moment i utilitzeu sempre els passos habilitats per a vianants.	
	
10. Menjar i beure només en les zones habilitades.	
11. En cas d'emergència : Abandoni el lloc de treball en condicions segures. Seguiu les instruccions de el personal de Logaritme Vagi a punt de reunió (garita d'entrada) No utilitzeu el telèfon fins a nou avís.	



Relació d'annexes específics plec tècnic

ANNEX A - Característiques de la licitació

ANNEX B - Descripció tècnica de materials de l'expedient

ANNEX C - Fitxa de criteris avaluables mitjançant aplicació de judici de valor

ANNEX D1 - Model i Guia de la fitxa tècnica electrònica individual, pàgina 1 i 2

ANNEX D2 - Llista-resum, Model i Guia

ANNEX E - Presentació de mostres

ANNEX A Característiques de la licitació

Lot	Descripció del Lot	Lots i codis obligatoris
1	Tocilizumab Biosimilar	No obligatori
2	Faricimab	No obligatori

ANNEX B - Descripció tècnica de materials de l'expedient

DESCRIPCIO DE MATERIALS PER EXPEDIENT

DATA: 15.11.2023
HORA: 09:11:31
PAGINA: 1 / 1

GENERALITAT DE CATALUNYA
INSTITUT CATALA DE LA SALUT
USUARI: 52467729Z

SOL.COMANDA: 1101369820	POSICIO: 10	MATERIAL: 1020965
Descripció llarga:	VABYSMO 120 MG/ML 0,24 ML (1 VIAL INTRAVITREO)	

SOL.COMANDA: 1101369820	POSICIO: 20	MATERIAL: 1021129
Descripció llarga:	TYENNE 80 MG/4 ML (4 VIALES)	

SOL.COMANDA: 1101369820	POSICIO: 30	MATERIAL: 1021130
Descripció llarga:	TYENNE 200 MG/10 ML (4 VIALES)	

SOL.COMANDA: 1101369820	POSICIO: 40	MATERIAL: 1021132
Descripció llarga:	TYENNE 162 MG/0,9 ML (4 PLUMAS PREC)	

ANNEX C – Model de criteris avaluables mitjançant aplicació de judici de valor

No aplica

ANNEX D1

Fitxa tècnica electrònica individual de producte

Models i Guia de la fitxa tècnica electrònica individual del producte, pàgina 1 i 2

(Continuació)

Nom del camp	Casuística	Origen de la dada
Descripció codi SAP o codi Agrupador	Detall de la descripció del codi que s'hagi utilitzat a la licitació: la del codi SAP per a la licitació que es presenta per codi detall, o la del codi agrupador per a licitacions amb aquest tipus de codi	Aquestes dades s'obtenen de l'oferta econòmica.
Lot	Informa el lot del material	
Tipus oferta	Indica el tipus d'oferta de la fitxa presentada: B = oferta base V = oferta variant	Quan s'accepten ofertes variants, a l'oferta s'especifica

FITXA TÈCNICA DE PRODUCTE			
Dades de la licitació			
Núm. expedient	Descripció expedient	Codi SAP	
		Codi Agrupador	
Descripció codi SAP o codi Agrupador		LOT	Tipus oferta

FITXA TÈCNICA DE PRODUCTE (continuació)	
Àrea DADES DEL LICITADOR	
En aquest apartat, s'han d'informar les dades de l'empresa licitadora i les dades <i>Descripció breu i ampliada del producte</i> que proposa el proveïdor pel MATERIAL que s'ofereix per a la sol·licitud de l'ICS.	
Les dades d'aquest apartat han de mostrar la descripció del seu producte i de les seves dades tècniques argumentades amb el màxim detall (product data).	
Dades específiques d'identificació de la empresa	
NIF de l'empresa	
Nom de l'empresa	
Dades del producte específics	
Marca comercial/Model	Informar la marca comercial del material ofertat
Referència distribuïdor	Indicar la referència que el material té per a l'empresa licitadora
Referència fabricant	Informar la referència del fabricant
Especificacions tècniques	
Material de fabricació	Detallar el material en què està fabricat el material ofertat. En cas que hi hagi més d'un component amb diferents materials de fabricació, indicar cada element i la seva composició, separant un element de l'altre. Exemple: Catèter: PUR, recobriment hidròfil // Baló: marcadores radioopacs de Plata+iridi, recobert hidròfil
Mides	S'ha d'indicar les mides del material. Si hi ha més d'un element, indicar les mides com s'ha fet a la composició, separant un element de l'altre. Exemple: Catèter: 9mmx6cm, diam. // Introducitor 6F // Introducitor 0,035"/0,89mm EN CAP CAS, informar en aquest apartat les mides de l'embalatge del material ofertat. Aquesta dada s'informarà a la fitxa d'Atributs Logístics, que només han de presentar els proveïdors adjudicataris
Mètode d'esterilització	En cas que el material sigui estèril, indicar el mètode d'esterilització. Si no és estèril el material, indicar NO APLICA

Especificacions tècniques (continuació)	
Envasat del material ofertat	Es tracta d'indicar si el material va envasat individualment, en caixes de 10 unitats, o blister de 25 unitats, o simplement individual
Descripció breu del producte	Es la denominació breu que la empresa tingui pel producte
Descripció ampliada del producte	Es la descripció completa de totes las característiques del producte
Imatge de la referencia	Fotografia del producte en concret. Haurà de mostrar una imatge de la referència en concret que permeti apreciar les seves característiques
Dades d'acreditacions	
En aquest apartat es recullen totes les normatives que es puguin acreditar pel material ofertat	
Marcat CE/ Tipus de classe	Marcat CE = SI Quan el material té Marcat CE, <u>informar el número de la Directiva europea que acredita el marcatge.</u> Exemple: Directiva europea 93/42/CEE Marcar CE = NO Quan el material NO té Marcat CE, DEIXAR EN BLANC AQUEST CAMP <u>El què s'informa en aquest camp, s'haurà d'informar en el document <i>Annex B2 Llista Resum</i>.</u> Tipus de classe: Indicar el tipus de classe que la Directiva ha determinat pel material
Compliment Apartat 13 Annex 1 RD 1591/2009 regulació prod sanitaris	Indicar amb SI/NO el compliment d'aquesta norma
Altres acreditacions i/o auto certificació	Indicar altres acreditacions que pugui tenir el material ofertat. En aquest cas, indicar nom de l'AGÈNCIA ACREDITADORA i el número de certificació

2. Fitxa tècnica individual del producte, pàgina 2

En aquesta fitxa hi ha les mateixes dades que a la pàgina 1, excepte que la imatge de la referència no hi és i en el seu lloc hi ha un sol camp per a la descripció ampliada del producte.

Si és creu necessari, utilitzar aquest espai per facilitar informació tècnica ampliada

ANNEX D2

Llista resum de fitxes tècniques de productes presentats

Model i Guia de la Llista-Resum

1. Llista-resum de les fitxes tècniques presentades a la licitació

Aquest document és una llista-resum de totes les fitxes tècniques individuals dels productes presentats a la licitació

RESUM FITXES TÈCNIQUES PRESENTADES	
DADES DE LA LICITACIÓ	
En aquesta àrea només s'informen les dades d'identificació de la licitació Per a les fitxes que es confeccionin manualment o per altres sistemes, caldrà que s'informin les dades bàsiques de la licitació	
Núm. d'expedient	Codi numèric de la licitació
Descripció expedient	Títol de la licitació que descriu la naturalesa del material que es presenta
Àrea DADES DEL LICITADOR	
En aquesta àrea s'indica: - NIF i nom de l'empresa	
NIF	
Nom	
Dades del Resum de fitxes tècniques individuals presentades	
En aquesta àrea s'indica el <i>Resum</i> de les fitxes presentades a la licitació Per a les fitxes creades manualment o a partir d'altres sistemes, en aquest apartat es tracta d'informar les dades que es detallen a continuació per a cada referència ofertada a la licitació	
Lot	Informa el lot del material presentat
Codi agrupador	En cas que la licitació sigui per codi agrupador, mostrarà la informació en aquest camp
Codi SAP	Si la licitació és per codi SAP, la informació estarà en aquest camp
Tipus Oferta	Indica el tipus d'oferta de la fitxa presentada: B = oferta base V = oferta variant
GTIN (EAN)	Indicar aquesta dada del producte ofertat
Referència proveïdor	Indicar aquesta dada del producte ofertat
Referència distribuïdor	Indicar aquesta dada del producte ofertat
Marca	Indicar aquesta dada del producte ofertat
Normativa	
Marcatge conf CE (SI/NO)	Si les fitxes s'han creat manualment, indicar la dada que s'ha informat en aquest camp a la fitxa tècnica individual
Compliment regulació prod sanitaris (SI/NO)	Si les fitxes s'han creat manualment, indicar la dada que s'ha informat en aquest camp a la fitxa tècnica individual
Altra normativa	Si les fitxes s'han creat manualment, indicar la dada que s'ha informat en aquest camp a la fitxa tècnica individual

Annex E -Presentació de mostres. Relació de codis SAP afectats

No es sol·liciten mostres