

Resolució de declaració d'emergència

Contracte de Subministrament Unitat promotora : Secretaria de Salut Pública

Expedient : **SA-2023-805**

Tramitació: **Emergència**

Objecte: **Adquisició d'anticòs monoclonal Nirsevimab**

Atès que és imprescindible garantir l'estoc de dosis d'anticòs monoclonal Nirsevimab per a la prevenció de la malaltia produïda pel Virus Respiratori Sincitial (VRS) en infants que no hagin estat en contacte amb el virus (nascuts entre els mesos d'abril a setembre i els que neixin durant els mesos d'octubre a novembre).

Atès que, segons s'exposa a l'informe justificatiu subscrit per la secretària de Salut Pública de 22 de setembre de 2023, la contractació del subministrament de [REDACTED] dosis de l'anticòs monoclonal Nirsevimab s'està tramitant mitjançant l'expedient de contractació SA-2023-683.

En l'esmentada memòria s'informa que l'administració de l'anticòs monoclonal Nirsevimab està prevista a partir de la primera setmana del mes d'octubre, pels infants que no hagin estat en contacte amb el Virus Respiratori Sincitial (VRS). Això no obstant, atès que la tramitació de l'expedient de contractació SA-23-683 s'ha endarrerit perquè, d'una banda, es tracta de l'adquisició d'un producte que s'acaba de comercialitzar, i d'altra banda, perquè va caldre donar resposta a la petició de confidencialitat que havia efectuat Sanofi-Aventis, SA, el representant local del producte a Espanya (la titularitat és d'Astrazeneca AB), no serà possible disposar de les dosis d'anticòs necessàries per a la seva administració la primera setmana d'octubre, aspecte imprescindible, ja que l'efectivitat del fàrmac, que és alta i immediata, és temporal i, per aquest motiu, cal administrar-lo a l'inici de la temporada de circulació del VRS (principis d'octubre). Endarrerir aquesta immunització pot generar la no prevenció d'un nombre important de casos, complicacions dels mateixos i un nombre molt important de visites als centres sanitaris i d'ús de recursos tant sanitaris com socials (cal pensar que els ingressos hospitalaris dels nadons, generen també patiment i costos socials i familiars).

Atès que la petició de confidencialitat de Sanofi de l'expedient SA-2023-683, acceptada per l'òrgan de contractació mitjançant resolució de 20 de setembre de 2023, la corresponent petició d'informe a la GAIP i els successius informes posteriors han demorat la tramitació de l'expedient, provocant que en aquest moment no sigui possible que el contracte estigui formalitzat fins el mes de novembre, la qual cosa determina que sigui del tot necessària l'adquisició de [REDACTED] dosis de l'anticòs monoclonal Nirsevimab, per tramitació d'emergència, per poder administrar a principis del mes d'octubre i cobrir els mesos d'octubre i novembre, fonamentals en la circulació estacional del virus.

Vist que, per aquest motiu, en la memòria justificativa ja esmentada de data 22 de setembre de 2023, la secretària de Salut Pública ha proposat la declaració d'emergència



Doc. original signat per:
Mercè Salvat Guinjoan
29/09/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 29/09/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0P83TQ059Z6W9EXAPJLWBEFC1PREZCTI

Data creació còpia:
29/09/2023 09:30:32

Pàgina 1 de 12

de la contractació la contractació del subministrament de l'anticòs monoclonal Nirsevimab per a la prevenció de la malaltia produïda pel Virus Respiratori Sincitial (VRS) en infants que no hagin estat en contacte amb el virus.

Vist que, així mateix, la Cap del Servei de Contractació i Patrimoni del Departament de Salut ha informat de la necessitat de declarar la tramitació d'emergència d'aquesta contractació, atès que no és possible la tramitació de cap procediment de contractació ordinari per donar la resposta immediata que es precisa.

D'acord amb el certificat de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) l'única empresa que disposa de medicaments d'ús humà que inclouen en la seva composició un anticòs monoclonal, amb principi actiu Nirsevimab, per a la prevenció de la malaltia de les vies respiratòries inferior produïdes pel VRS, autoritzats per a la seva comercialització a Espanya és Astrazeneca AB, essent el representant local l'empresa Sanofi-Aventis, S.A.

S'ha sol·licitat oferta a l'empresa Sanofi-Aventis, S.A, que ha presentat la següent oferta i ha efectuat també una petició de confidencialitat en el mateix sentit que en l'expedient SA-2023-683:

Lot	Producte	Núm. Dosis	Preu unitari dosis	Import licitació (sense IVA)	Import IVA (4%)	Import total licitació (amb IVA)
1	Anticòs monoclonal Nirsevimab 50 mg			4.180.000,00	167.200,00	4.347.200,00
2	Anticòs monoclonal Nirsevimab 100 mg			5.225.000,00	209.000,00	5.434.000,00
TOTAL				9.405.000,00	376.200,00	9.781.200,00

Vist l'article 157.4 de la LCSP, que permet deixar de publicar determinades dades relatives a la subscripció dels contractes, sempre que es justifiqui en l'expedient que la "divulgació d'aquesta informació pot obstaculitzar l'aplicació d'una norma, resultar contrària a l'interès públic o perjudicar interessos comercials legítims d'empreses públiques o privades (...)", i atesa la resolució de 20 de setembre de 2023, d'acceptació de la sol·licitud de confidencialitat presentada per l'empresa Sanofis Aventis, SA, en l'expedient SA-2023-683.

Atès que s'ha verificat que aquesta empresa compleix els requisits de capacitat i solvència necessaris i que no està incursa en prohibició de contractar, a la vegada que compleix amb tots els requisits tècnics i els condicionants temporals que es precisen.

Atès que, d'acord amb l'article 120 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic, per la qual es transposen a l'ordenament jurídic espanyol les directives del Parlament Europeu i del Consell 2014/23/UE i 2014/24/UE, de 26 de febrer de 2014, quan l'Administració hagi d'actuar de manera immediata a causa de situacions que suposin un perill greu pot dur a terme una contractació d'emergència.



Doc. original signat per:
Mercè Salvat Guinjoan
29/09/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 29/09/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0P83TQ059Z6W9EXAPJLWBFC1PREZCTI

Data creació còpia:
29/09/2023 09:30:32

Pàgina 2 de 12

RESOLC:

Primer.- Declarar d'emergència l'adquisició de [REDACTED] dosis d'anticòs monoclonal Nirsevimab per a la prevenció de la malaltia produïda pel Virus Respiratori Sincitial (VRS) en infants que no hagin estat en contacte amb el virus (nascuts entre els mesos d'abril a setembre i els que neixin durant els mesos d'octubre a novembre).

Segon.- Encarregar l'execució del subministrament esmentat a l'empresa **Sanofi-Aventis, SA** amb NIF A08163586

L'import màxim d'aquesta contractació és de **9.405.000,00 €** (IVA exclòs) i de **9.781.200,00 €** (IVA inclòs), a raó d'un preu unitari de [REDACTED] €/dosis (IVA exclòs).

Aquests imports constitueixen el límit màxim de despesa que pot comprometre l'òrgan de contractació, i la facturació es farà sempre en funció de les dosis de vacunes efectivament lliurades.

En el preu es consideren inclosos els tributs, les taxes, els cànoncs de qualsevol tipus que siguin d'aplicació, així com totes les despeses que s'originin com a conseqüència de les obligacions que s'han de complir durant l'execució del contracte d'emergència.

Els pagaments s'imputaran a càrrec de la partida corresponent del pressupost del Departament de Salut.

S'efectuarà, en concepte de garantia definitiva, una retenció corresponent al 5% del preu del contracte (sense IVA) en la factura corresponent.

Tercer.- Ordenar les actuacions necessàries per tal que s'executi la contractació. En aquest sentit, les condicions d'execució del contracte són les que es detallen mitjançant **annex 1** d'aquesta resolució.

Quart.- Designar com a responsable del contracte per part del Departament de Salut la subdirectora general de Promoció de la Salut de la Secretaria de Salut Pública.

Cinquè.- Notificar aquesta resolució a l'empresa proposada per a la contractació d'emergència.

Sisè.- Donar compte al Govern de la Generalitat de Catalunya del contingut d'aquesta resolució de declaració d'emergència.



Doc. original signat per:
Mercè Salvat Guinjoan
29/09/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 29/09/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0P83TQ059Z6W9EXAPJLWBEFC1PREZCTI

Data creació còpia:
29/09/2023 09:30:32

Pàgina 3 de 12

Setè.- Publicar aquesta resolució al Perfil del contractant, d'acord amb l'article 63 de la LCSP i tenint en compte allò previst a la resolució de 20 de setembre de 2023, pel que fa a la petició de confidencialitat sol·licitada per l'empresa.

Mercè Salvat i Guinjoan
Secretària General del Departament de Salut

ANNEX 1.
CONDICIONS D'EXECUCIÓ DEL CONTRACTE

ANNEX 2.
OFERTA DE SANOFI AVENTIS, SA.



Doc.original signat per:
Mercè Salvat Guinjoan
29/09/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 29/09/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0P83TQ059Z6W9EXAPJLWBEFC1PREZCTI

Data creació còpia:
29/09/2023 09:30:32

Pàgina 4 de 12

Salut/Agència de
Salut Pública de Catalunya

ANNEX 1

CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT

1. Objecte

L'objecte d'aquest subministrament és l'adquisició de [REDACTED] dosis de l'anticòs monoclonal Nirsevimab per a la prevenció de la malaltia produïda pel Virus Respiratori Sincitial (VRS) en infants que no hagin estat en contacte amb el virus (nascuts entre els mesos d'abril a setembre i els que neixin durant els mesos d'octubre a novembre).

També s'immunitzarà als infants d'alt risc durant la seva segona temporada epidemiològica.

L'adquisició de l'anticòs monoclonal Nirsevimab es divideix en dos lots:

Lot	Producte	Nº dosis
1	Anticòs monoclonal Nirsevimab 50 mg	[REDACTED]
2	Anticòs monoclonal Nirsevimab 100 mg	[REDACTED]

Un cop valorades les ofertes, es farà l'expedient de contractació mitjançant tramitació d'emergència. L'adjudicació del contracte es farà en base al preu.

2. Descripció del subministrament

La composició del producte ha de ser la següent:

Lot 1. Anticòs monoclonal NIRSEVIMAB 50 mg

- Composició (per dosi): 50 mg de Nirsevimab en 0,5 ml (100 mg/ml)

Lot 2. Anticòs monoclonal NIRSEVIMAB 100 mg

- Composició (per dosi): 100 de Nirsevimab en 1 ml (100 mg/ml)

Els productes s'hauran de subministrar amb el material fungible necessari per a la seva administració, incloent-hi les agulles en cas necessari corresponents segons via d'administració recomanada a la fitxa tècnica del producte. Les agulles hauran de ser de bioseguretat.

S/Sistema de
Salut de Catalunya



Doc. original signat per:
Mercè Salvat Guinjoan
29/09/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 29/09/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0P83TQ059Z6W9EXAPJLWBEFC1PREZCTI

Data creació còpia:
29/09/2023 09:30:32

Pàgina 5 de 12

3. Característiques tècniques del producte

El licitador haurà de comptar amb l'autorització i el registre de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris referent al medicament objecte de licitació segons el text refós de la Llei de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, aprovat pel Reial Decret Legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, i Reial Decret 1345/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment.

En el cas de ser una especialitat importada, es requereix el registre actualitzat de les autoritats sanitàries del país d'origen. A més, en el cas d'importacions, prèviament a la distribució, cal que tingui autoritzada la importació per part de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat.

4. Condicions de lliurament

Termini de lliurament

El subministrament s'haurà d'efectuar en 72 hores i amb un termini màxim d'un mes, des de la data en què l'empresa signa la conformitat amb la resolució de declaració d'emergència.

Lloc de lliurament

Els llocs d'entrega s'especificaran per la Secretaria de Salut Pública i són els següents:

Centre	Adreça	CP	Localitat
Logaritme	C/Moli d'en Guineu 18-22, Polígon Moli del Racó	08770	Sant Sadurní d'Anoia
Tarragona	Dr. Mallafré i Guasch 4, Edifici D, Planta 6, P1	43007	Tarragona
Costa Ponent	Avinguda de la Granvia de l'Hospitalet – Magatzem general (Hospital. Durant i Reynals)	08907	L'Hospitalet de Llobregat
Consorci Terrassa	Ctra. Torrebonica s/n (Ed. Atenció Primària)	08227	Terrassa
Mútua Terrassa	Rambla Egara, 386	08221	Terrassa

El producte s'haurà d'identificar amb el sistema d'identificació estàndard GS1-128 a les de cada unitat d'agrupació de productes, expedit per l'autoritat competent, a fi d'aconseguir una traçabilitat total dels productes des del seu origen. Es requereix la identificació seguint els estàndards actuals de codis de barres (Code 128) que contingui com a variables identificadores el codi nacional, laboratori, tipus de producte, lot, caducitat i nombre de dosis.

El laboratori haurà de tenir capacitat per intercanviar documents comercials mitjançant el sistema EDI (Electronic Data Interchange). Els documents a intercanviar són:

S/Sistema de
Salut de Catalunya



Doc. original signat per:
Mercè Salvat Guinjoan
29/09/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 29/09/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0P83TQ059Z6W9EXAPJLWBFC1PREZCTI

Data creació còpia:
29/09/2023 09:30:32

Pàgina 6 de 12

- Comandes a proveïdor (missatge ORDERS D.96A UN EAN008)
- Resposta del proveïdor a la comanda (missatge ORDRSP D.96A UN EAN005)
- Albarà electrònic (missatge DESADV D.96A UN EAN005)
- Confirmació de recepció o mercaderia (missatge RECADV D.96A UN EAN003)

Dels 4 missatges a intercanviar, són obligatoris el missatge ORDERS i el missatge DESADV.

Els laboratoris hauran d'aportar certificat del seu proveïdor EDI o de GS1 Spain, acreditant que disposen del sistema amb les següents dades:

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

En cas que el laboratori no pugui complir amb aquest darrer requisit, haurà de confirmar obligatòriament els lliuraments a l'aplicació SIVAC mitjançant el "SAP Web Applications Server" o altres sistemes electrònics per tal que els centres de destí puguin recepcionar les dosis informàticament. El laboratori haurà d'informar amb anterioritat al subministrament les dosis que subministren, el lot, la caducitat i el codi nacional del producte.

En l'entrega, s'haurà d'especificar el núm. de comanda que identifica el lliurament, el nombre de dosis que subministren, el lot i la data de caducitat en els albarans de lliurament de cada producte.

Les caixes d'embalatge només podran contenir un únic producte (mono referència) i un únic lot (mono lot), i el contingut s'haurà d'identificar a la part exterior de cada caixa:

PRODUCTE
LABORATORI
NÚM. DOSIS
LOT
CADUCITAT

Tots els lliuraments s'han d'efectuar en paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20, que compleixin la directiva UNE-EN 13698-1 i NIMF-15, amb excepció dels lliuraments de volums petits. En cas d'entregar més d'un producte o lot en una mateixa entrega, s'hauran de separar en paletes diferents per a garantir que les paletes siguin mono referència i mono lot.

S/Sistema de
Salut de Catalunya



Doc. original signat per:
Mercè Salvat Guinjoan
29/09/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 29/09/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0P83TQ059Z6W9EXAPJLWBFC1PREZCTI

Data creació còpia:
29/09/2023 09:30:32

Pàgina 7 de 12

Les paletes han de tenir un pes màxim de 750 kg, i una alçada màxima de 165 cm (amb la estructura de la paleta inclosa).

5. Condicions de transport

Qualitat en el manteniment de la cadena de fred: el producte haurà de ser transportat en condicions que assegurin el manteniment de la cadena de fred (+2 a +8°C) i de preservació de la llum. S'haurà d'acreditar aquesta circumstància mitjançant indicadors de control de temps-temperatura homologats o sistema acreditat de registre continu de temperatura. També s'haurà d'acreditar que no s'han assolit temperatures per sota de 0° C mitjançant indicadors de congelació. L'empresa adjudicatària activarà l'indicador en procedir al tancament del paquet a trametre.

S'haurà d'especificar el tipus d'indicador temps-temperatura utilitzat per a cada producte amb la mostra respectiva, així com la monitorització utilitzada en el seu transport.

De manera visible en el paquet o juntament amb l'indicador haurà de figurar el text següent:

L'INDICADOR DE TEMPERATURA QUE S'ACOMPANYA HAURÀ D'APAREIXER AMB UNA COLORACIÓ "X" EN EL MOMENT DE L'OBERTURA DEL PAQUET. EN EL CAS QUE APAREIXI VIRAT UNA COLORACIÓ "Y" EN EL MOMENT DE LA SEVA OBERTURA, AQUEST PAQUET HAURÀ DE SER REBUTJAT.

Es rebutjarà qualsevol paquet rebut sense indicador, amb l'indicador inactivat o amb l'indicador virat.

S'estableix la possibilitat de la utilització de dispositius electrònics de control de temperatura.

L'empresa haurà de presentar el certificat que acrediti el tipus de materials (transport frigorífic, tipus embalatge, etc) i recursos utilitzats per a la correcta conservació de les vacunes durant el temps de transport.

El laboratori hauran de subministrar el producte condicionat amb caixes isotèrmiques.

6. Despeses d'emmagatzematge

Les despeses d'emmagatzematge dels productes a les càmeres frigorífiques, així com la preparació de les expedicions als diferents Centres Vacunals aniran a càrrec de l'adjudicatari, en la part proporcional que el seu producte generi. L'import es calcularà segons el coeficient resultat del percentatge que aquesta adjudicació representi respecte del total de productes (vacunes i medicaments) de l'any 2023, essent el total màxim previst de 270.000 €.

S/Sistema de
Salut de Catalunya



Doc.original signat per:
Mercè Salvat Guinjoan
29/09/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 29/09/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0P83TQ059Z6W9EXAPJLWBEFC1PREZCTI

Data creació còpia:
29/09/2023 09:30:32

Pàgina 8 de 12

L'empresa adjudicatària farà efectiu el seu import segons el que estableixi el Departament de Salut, el qual haurà de presentar la documentació justificativa corresponent al servei prestat. En el cas que aquestes despeses no assoleixin el màxim previst, la diferència es destinarà a millores informàtiques i de comunicació de la campanya, a formació del personal tècnic que participa en la distribució de productes a Catalunya i a millores tècniques en sistemes d'emmagatzematge dels centres.

7. Mitjans personals i materials

Disponibilitat per part de l'empresa adjudicatària, d'un departament/unitat per a recolzament tècnic-científic per a qualsevol tipus de consulta del seu producte i farmacovigilància.

8. Devolucions

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

El laboratori adjudicatari es compromet a admetre, recollir i canviar les dosis del producte no utilitzades a la campanya fins a un percentatge màxim del 10% de les dosis de producte adquirides, havent de fer-se càrrec de les despeses de transport derivades de la recollida de les dosis en els centres indicats per la Secretaria de Salut Pública.

9. Certificació del lliurament i facturació

L'empresa emetrà la facturació una vegada realitzin el lliurament efectiu de les quantitats sol·licitades.

El Departament de Salut emetrà certificat de conformitat de la factura rebuda, una vegada acrediti el lliurament efectiu del producte mitjançant els albarans d'entrada a l'aplicació SIVAC, que confirmen la recepció del producte als centres de destí. Si les unitats no es troben en estat de ser rebudes, es farà constar així en l'albarà 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.

10. Incompliments o compliment defectuós

S'estableixen les següents penalitats d'acord amb allò establert a l'article 192 de la LCSP:

L'adjudicatari s'ha de fer responsable que els subministraments es prestin dins del termini previst, en el lloc acordat i d'acord amb les condicions d'aquest annex. Queda exempt de responsabilitat en els casos en els que el subministrament no hagi estat possible de realitzar per causes de força major que es puguin justificar.

Si l'empresa incorre en qualsevol incompliment de les obligacions a càrrec del contractista, s'aplicaran penalitats i, si escau, la resolució del contracte, d'acord amb la normativa vigent

S/Sistema de
Salut de Catalunya



Doc. original signat per:
Mercè Salvat Guinjoan
29/09/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 29/09/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0P83TQ059Z6W9EXAPJLWBFC1PREZCTI

Data creació còpia:
29/09/2023 09:30:32

Pàgina 9 de 12

en matèria de contractació pública. Concretament, l'incompliment de qualsevol de les condicions d'execució de caràcter obligatori establertes en aquest annex suposarà una penalització fins a un màxim del 5% del pressupost de licitació del contracte.

Si arriba la data d'inici de la realització del subministrament, assenyalada en cada cas, i el contractista incorre en demora (en compliment d'algun dels compromisos presos) per una causa imputable a ell mateix, l'òrgan de contractació pot rescindir el contracte o imposar penalitzacions diàries en la proporció de 0,20 per 1.000,00 € del preu del contracte.

En tot cas, el total de les penalitats no poden superar el 50% del preu del contracte. La penalitat es restarà de l'import de la factura del mes o dels mesos successius.

L'aplicació de les penalitats requerirà, en qualsevol cas, l'audiència prèvia de l'empresa afectada.

11. Preu

El preu unitari màxim per a cada dosi és de [REDACTED] euros (sense IVA).

Per tant, el Valor Estimat del Contracte (VEC) és de **9.405.000,00 euros**.

Lot	Producte	Preu unitari	Dosis	Valor Estimat del Contracte (VEC)
1	Anticòs monoclonal Nirsevimab 50 mg	[REDACTED] €	[REDACTED]	4.180.000,00 €
2	Anticòs monoclonal Nirsevimab 100 mg	[REDACTED] €	[REDACTED]	5.225.000,00 €

Per a la fixació del preu unitari del producte inclòs a l'objecte del present contracte, s'ha tingut en compte el preu general de mercat.. Aquesta Unitat considera que el preu esmentat és ajustat a preu de mercat, tal i com disposa l'article 102 de la LCSP.

En el preu es consideraran inclosos els tributs, les taxes, els cànon de qualsevol tipus que siguin d'aplicació, així com distribució, transport i la resta de despeses que s'originin com a conseqüència de les obligacions que s'han de complir durant l'execució del contracte.

El pagament de l'import s'imputarà a càrrec de la partida SA1403D/489000200/4140/0000 Vacunes sistemàtiques del pressupost del Departament de Salut de l'any 2023.

A fi de garantir la reserva i posterior lliurament de les dosis compromeses, es demanarà un 5% del preu del contracte en concepte de garantia definitiva, sens perjudici de la seva posterior devolució, un cop es certifiqui la correcta execució del contracte. La garantia

S/Sistema de
Salut de Catalunya



Doc.original signat per:
Mercè Salvat Guinjoan
29/09/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 29/09/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0P83TQ059Z6W9EXAPJLWBFC1PREZCTI

Data creació còpia:
29/09/2023 09:30:32

Pàgina 10 de 12

respondrà de tots els conceptes que estableix l'article 110 de la LCSP i es podrà prestar en qualsevol de les formes previstes a l'article 108 de la LCSP.

12. Criteris de solvència

L'empresa a qui s'encomani el subministrament ha de tenir capacitat per contractar i no estar incursa en prohibició de contractar. Així mateix, ha de reunir els següents criteris de solvència:

Solvència tècnica i professional:

- Certificat acreditatiu de complir amb les GMP (Good Manufacturing Practices) o NCF (Normes Correctes de Fabricació), que assegurin que els medicaments són elaborats i controlats d'acord amb les normes de qualitat apropiades per a l'ús al que han estat destinats, controlant totes les variables que puguin afectar en la qualitat final del medicament.
- Certificat acreditatiu de complir amb les GDP (Good Distribution Practices) o NCD (Normes Correctes de Distribució), que garanteixin que la qualitat i integritat dels medicaments es mantenen durant tot el procés de distribució sense que es produeixi alteració de les seves propietats. El certificat pot ser de la mateixa empresa o de l'empresa que faci el servei de distribució.

Solvència econòmica i financera:

Volum anual de negocis del licitador, que referit a l'any de més volum de negoci dels tres darrers exercicis finalitzats haurà de ser almenys igual a l'import del valor estimat del contracte (9.405.000,00 €).

S/Sistema de
Salut de Catalunya



Doc. original signat per:
Mercè Salvat Guinjoan
29/09/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 29/09/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0P83TQ059Z6W9EXAPJLWBFC1PREZCTI

Data creació còpia:
29/09/2023 09:30:32

Pàgina 11 de 12



ANNEX 2

MODEL D'OFERTA ECONÒMICA	██████ dosis de l'anticòs monoclonal Nirsevimab per a la prevenció de la malaltia produïda pel Virus Respiratori Sincitial (VRS) en infants que no hagin estat en contacte amb el virus (nascuts entre els mesos d'abril a setembre i els que neixin durant els mesos d'octubre a novembre)
--------------------------	---

Objecte del contracte: ██████ dosis de l'anticòs monoclonal Nirsevimab per a la prevenció de la malaltia produïda pel Virus Respiratori Sincitial (VRS) en infants que no hagin estat en contacte amb el virus (nascuts entre els mesos d'abril a setembre i els que neixin durant els mesos d'octubre a novembre)

La Sra. Almudena Anes Benito, amb NIF ██████, assabentada de les condicions i els requisits que s'exigeixen per poder ser adjudicatari/ària del contracte esmentat, es compromet, en nom i representació de l'empresa SANOFI AVENTIS, S.A., amb domicili social a Barcelona, carrer Rosselló i Porcel, núm. 21 i NIF A08163586, segons poders atorgats davant el notari Sra. Maria del Camino Quiroga Martínez en data 11 de abril de 2017 amb núm. de protocol 1148, a **executar-lo** amb estricta subjecció als requisits i condicions estipulats a continuació:

Per preus unitaris:

OBJECTE	PREU UNITARI OFERTAT (IVA exclòs)	IMPORT TOTAL (IVA exclòs)	IVA (4%)	IMPORT TOTAL (IVA inclòs)
Lot 1 - ██████ DOSIS D'ANTICÒS MONOCLONAL NIRSEVIMAB 50 MG	██████ €	4.180.000,00 €	167.200,00 €	4.347.200,00 €
Lot 2 - ██████ DOSIS D'ANTICÒS MONOCLONAL NIRSEVIMAB 100 MG	██████ €	5.225.000,00 €	209.000,00 €	5.434.000,00 €

El preu ofert inclou les deduccions establertes pels articles 8, 9 i 10 del Reial Decret Llei 8/2010, de 20 de maig, modificat pel Reial Decret Llei 9/2011, de 19 d'agost.	☒
El preu ofert NO inclou les deduccions establertes pels articles 8, 9 i 10 del Reial Decret Llei 8/2010, de 20 de maig, modificat pel Reial Decret Llei 9/2011, de 19 d'agost. <u>Aquestes deduccions es duran a terme a l'hora de facturar.</u>	☐

Cal marcar la casella que correspongui.

CONFIDENCIALIDAD: La información contenida en este documento, así como la remitida por Sanofi-aventis SA ("Sanofi") para este expediente, en el marco de un expediente de contratación para la adquisición de "Beyfortus®", es **CONFIDENCIAL**. En consecuencia, esta documentación e información de uso restringido, cuyo contenido no se podrá divulgar o publicar, ni total ni parcialmente, sin la autorización previa y por escrito de Sanofi, que se reserva las acciones legales que correspondan, en caso de infracción del deber de confidencialidad. En el supuesto que un tercero, ya sea una autoridad administrativa, o bien un tercero interesado, solicitara la documentación, deberá ser consultado a Sanofi con carácter previo, remitiendo la solicitud y documentación adjunta (si la hubiera) a la atención de Almudena Anes Benito al email: almudena.anes@sanofi.com, y domicilio en Madrid, Calle Martínez Villergas nº 52 C.P. 28027.

Madrid a fecha firma electrónica
Almudena Anes Benito
Apoderada
Sanofi Aventis, S.A.

Firmado digitalmente por
ALMUDENA ANES (R: A08163586)
Fecha: 2023.09.21 11:13:33 +02'00'



Doc. original signat per:
Mercè Salvat Guinjoan
29/09/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 29/09/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0P83TQ059Z6W9EXAPJLWBEFC1PREZCTI

Data creació còpia:
29/09/2023 09:30:32

Pàgina 12 de 12