

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGEIXEN LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DEL MEDICAMENT *FYDRANE* PEL SERVEI D'OFTALMOLOGIA DE L'HOSPITAL
COMARCAL D'AMPOSTA, PER PROCEDIMENT NEGOCIAT SENSE PUBLICITAT I TRÀMIT ORDINARI**

Exp. HCA 005/2024

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	005/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

1. Objecte del contracte	3
2. Entitat contractant	3
3. Característiques del subministrament	3
3.1 Autorització i registre	3
3.2 Càlcul de necessitats	4
3.3 Característiques dels productes.....	4
3.4 Caducitat	4
3.5 Cupó precinte.....	5
3.6 Característiques del subministrament	5
4. Responsabilitats de l'entitat contractista.....	7
5. Deure de confidencialitat	7
6. Normativa.....	10

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	005/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

ASSUMPTE: PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGEIXEN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MEDICAMENT *FYDRANE* PEL SERVEI D'OFTALMOLOGIA DE L'HOSPITAL COMARCAL D'AMPOSTA, PER PROCEDIMENT NEGOCIAT SENSE PUBLICITAT I TRÀMIT ORDINARI

1. Objecte del contracte

És objecte de la present sol·licitud el subministrament del medicament "*FYDRANE*", en solució injectable que conté, per cada ml, 0,2 mg de tropicamida, 3,1 mg de fenilefrina hidrocloreuro i 10 mg de lidocaïna hidrocloreuro monohidrato per al Servei d'Oftalmologia de l'Hospital Comarcal d'Ampostà.

Aquest procediment no es divideix en LOTS. Aquesta circumstància ve motivada perquè tots els formats d'aquest medicament a subministrar són exclusius.

2. Entitat contractant

SOCIETAT / ENTITAT JURÍDICA CONTRACTANT			
DENOMINACIÓ	NIF	DOMICILI	POBLACIÓ
Hospital Comarcal d'Ampostà, SAM (HCA)	A - 43282334	C/ Jacint Verdaguer, 11 -13	43870 Ampostà

3. Característiques del subministrament

L'entitat contractista ha de subministrar el medicament objecte del present contracte d'acord amb el format exigít, el preu màxim unitari i els consums anuals estimats que s'estableixen a continuació:

PRINCIPI ACTIU	€/u sense IVA	CONSUM ESTIMAT 6 MESOS
<i>FYDRANE (0,2 mg/ml tropicamida + 3,1 mg/ml fenilefrina hidrocloreuro + 10 mg/ml lidocaïna hidrocloreuro, solució injectable – ampolla 0,6 ml)</i>	7,50 €	90

Els licitadors hauran d'oferir un preu amb IVA inclòs (desglossant la partida corresponent a l'IVA) per a cada medicament i forma farmacèutica que es relaciona a l'anterior taula, entenent com a preu final el que el licitador ofereixi després de possibles aplicacions del descompte per volum de compra a què es refereix l'article 3.6 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, i aplicació de l'article 9 del Reial Decret-Llei 8/2010, de 20 de maig, en atenció a les quantitats de consum previstes i indicades. Aquest preu serà el que es tindrà en consideració al moment d'aplicar els criteris d'adjudicació de la contractació.

L'adjudicatari resta obligat a comunicar la baixa que puguin experimentar els preus industrials i de referència dels medicaments adjudicats, sempre que tinguin impacte econòmic en els preus d'adjudicació.

3.1 Autorització i registre

Cadascun dels medicaments inclosos en la oferta ha de comptar amb la preceptiva autorització de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris de la Direcció General de Farmàcia i

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	005/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

Productes Sanitaris, per a la seva comercialització, i la seva inscripció en el Registre de Medicaments.

Les especialitats i productes farmacèutics 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 i Productes Sanitaris, per a la seva comercialització.

L'empresa adjudicatària es compromet a notificar immediatament a l'entitat contractant qualsevol canvi en la identificació del medicament que es produeixi durant la vigència del contracte.

3.2 Càlcul de necessitats

Les quantitats de consum anual previstes anteriorment són quantitats aproximades extretes dels consums històrics amb adequació a les previsions de consum futur del Servei de Diagnòstic per la Imatge de l'HCA. Aquestes quantitats podran ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats reals de l'entitat contractant, per tant, en cap cas l'estimació dels consums serà vinculant, l'entitat contractant abonarà únicament les factures pels productes realment subministrats.

Les ofertes dels licitadors es presentaran per preu unitari per cada medicament sense IVA, que figurarà com a partida independent. En aquest preu aniran inclosos els costos de fabricació, transport, embalatge, assegurances i qualsevol altra despesa vinculada al subministrament.

3.3 Característiques dels productes

Els productes subministrats seran conforme a les característiques descrites en l'apartat anterior, han de ser lliurats correctament empaquetats, estar en perfectes condicions d'ús i han de 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 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 garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment, 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.

En la documentació el licitador haurà d'aportar de cada producte fitxa tècnica, fotos de l'envàs i els vials i captura de pantalla de la inscripció dels productes oferts al portal web CIMA (si aplica, en el cas de medicaments obligats a registre). Aquests documents s'han d'aportar en castellà o català.

3.4 Caducitat

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	005/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

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, incorporada en el codi de barres o datamatrix.

Pel que fa als termolàbils aquest termini serà com a mínim de 6 mesos.

Amb caràcter general, no seran admesos subministraments d'articles la data de caducitat dels quals sigui inferior al 50% de la seva vida útil.

3.5 Cupó precinte

Serà d'obligat compliment per part de les empreses adjudicatàries l'anul·lació del "cupó precinte" del SNS. De tal manera que, no impedeixi la lectura del codi de barres per tal de facilitar la traçabilitat del producte.

3.6 Característiques del subministrament

Les comandes es cursaran via correu electrònic des del Servei de Farmàcia de l'Hospital Comarcal d'Amposta, i s'hauran de tramitar sota les condicions que es determinen en aquest apartat.

No s'acceptaran lliuraments de qualsevol material o producte si no existeix una comanda prèvia, ni s'acceptarà el lliurament de més unitats de les sol·licitades en la comanda corresponent.

L'entitat contractista serà la responsable de les mercaderies a subministrar fins que sigui recepcionada a la farmàcia de l'entitat contractant. La descàrrega de qualsevol tipus de comanda, estigui paletitzada o no, anirà sempre a càrrec del proveïdor o del seu operador logístic amb els seus propis mitjans, tant tècnics com a humans, i es col·locarà dintre del magatzem en el lloc que determini el personal que recepcioni la comanda.

L'entitat contractista posarà a disposició de les entitats contractants un servei d'assistència telefònica on es donarà assistència i atenció a Hospital Comarcal d'Amposta en relació als subministraments, així com per a possibles incidències o devolucions. Igualment l'empresa adjudicatària designarà un responsable del contracte que serà l'interlocutor davant les entitats contractants per al correcte desenvolupament de l'execució del contracte.

a) Termini i lloc de lliurament

Les comandes es lliuraran generalment al magatzem de l'Hospital Comarcal d'Amposta, situat al carrer Jacint Verdaguer, 11-13 d'Amposta (Tarragona) si no s'indica un altre lloc de forma expressa a la comanda corresponent. L'horari d'obertura del magatzem per la recepció dels productes és de dilluns a divendres de 09:00 hores a 13:00 hores. No s'admetran lliuraments fora d'aquest horari.

El termini de lliurament per a les comandes ordinàries no pot ser superior a 2 dies hàbils des de la realització de la comanda, o en el seu cas en el compromès per l'adjudicatari si aquest es compromet a un termini inferior en la seva oferta; i el termini de lliurament de les comandes cursades com a urgents no pot excedir de les 24 hores hàbils següents a la realització de la comanda.

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	005/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

L'incompliment dels terminis de lliurament seran penalitzats conforme a l'establert a la clàusula vint-i-setena del Plec de Clàusules Administratives Particulars (PCAP).

b) 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 dels mateixos. En aquest cas, el cost econòmic d'aquests accessoris o complements han d'estar inclosos en la proposició econòmica.

c) Albarans

Cada lliurament anirà acompanyat dels albarans corresponents (original i còpia). A l'albarà s'hi ha d'identificar clarament la següent informació:

- Número d'ordre de compra
- Número d'expedient
- Número d'albarà
- Referència de l'article
- Quantitat servida

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

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

d) Facturació

L'entitat contractista expedirà les factures segons l'entitat contractant que hagi realitzat la comanda i en concordança amb el material efectivament subministrat, i en conformitat amb l'ordre/s de compra efectuada/es i l'albarà/ns conformats per cadascuna d'elles.

Les factures han de reflectir (a més de tota aquella informació exigida legalment) mínim la següent informació:

- Número d'expedient
- Número d'ordre/s de compra
- Número d'albarà/ns facturat/s
- Data de subministrament

e) Trencament d'estoc

En cas que, per part de l'empresa adjudicatària es produeixi un desproveïment, aquesta s'encarregarà de fer les gestions pertinents per poder subministrar aquell producte al centre, sense perjudici de les penalitzacions que s'hi puguin aplicar per les incidències i perjudicis que es puguin provocar a l'activitat de l'entitat.

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	005/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

f) Garantia i devolucions

En el cas de lliurament de productes que no compleixin amb els requeriments tècnics establerts en aquest plec, que arribin trencats o en condicions no aptes per al seu ús, l'entitat contractista estarà obligada a retirar-los i realitzar un nou subministrament amb els requisits i qualitat exigits en aquest plec en el termini màxim de 2 dies hàbils des de la comunicació de la incidència per part del departament de compres i aprovisionaments. Les despeses que origini aquest extrem seran a càrrec de l'adjudicatari.

L'entitat contractista establirà un protocol per atendre les reclamacions i les possibles retirades de productes no aptes per al seu ús.

4. Responsabilitats de l'entitat contractista

Els adjudicataris es s'obliguen a:

- Efectuar els treballs adjudicats segons les condicions establertes en la normativa vigent d'aplicació, el present plec de prescripcions tècniques i l'oferta adjudicada.
- A complir amb tots els terminis assenyalats en el present plec.
- A coordinar-se amb l'entitat contractant per tal de dur a terme els subministraments establerts en el present expedient.
- A respectar els protocols i normes del centre de l'entitat contractant i les instruccions del responsable del contracte de l'entitat contractant.
- A formar i informar els seus treballadors en matèria de seguretat i salut així com en matèria de prevenció de riscos laborals. A facilitar la uniformitat, EPIs, eines, instruments, utensilis i altres similars necessaris per a la realització de l'objecte del contracte.
- A no iniciar cap tasca, acció o activitat sense el previ coneixement i autorització per part del responsable del contracte de l'entitat contractant.
- Donada l'activitat principal de l'entitat contractant, els adjudicataris s'obliguen a cobrir, en cas d'aturades laborals, els serveis mínims fixats per l'entitat contractant per tal que es garanteixin aquests i no es perjudiqui als centres.
- A designar una adreça i un telèfon de contacte estable per tal d'oferir el suport en línia i telefònic.

5. Deure de confidencialitat

L'òrgan de contractació garantirà que no es divulgui la informació facilitada pels empresaris que aquests hagin designat com a confidencial.

Pel que a fa a la documentació de caràcter tècnic i econòmic que serveix per valorar les ofertes i les proposicions presentades i qualsevol altra informació lliurada per a la selecció de l'oferta o la proposició econòmicament més avantatjosa, els licitadors hauran de presentar una declaració complementària on indicaran quins documents i quines dades són, al seu parer, constitutius de ser considerats confidencials.

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	005/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

Aquesta circumstància haurà de quedar clarament evidenciada (sobre impresa, al marge o de qualsevol altra manera) en el propi document. No s'admetran declaracions genèriques tipus *"tots els documents o tota la informació té caràcter confidencial"*.

La declaració de confidencialitat no es pot entendre com una opció indiscriminada de les empreses, sent imprescindible que en aquesta declaració s'identifiqui quina documentació i quina informació té el caràcter de confidencial i els motius i les circumstàncies en base a les quals s'ha de reconèixer aquest caràcter. Sense perjudici de l'assenyalat, si no hi ha declaració de confidencialitat o bé aquesta és incompleta, en última instància l'òrgan de contractació podrà decidir, després de fer la valoració corresponent, si difondre determinada informació pot perjudicar els interessos legítims de l'empresa o la competència lleial entre les empreses, o bé pot considerar que no existeixen motius suficients per protegir una determinada informació (valorar en cada cas quin és el dany que es produiria si es facilita una informació determinada i quina es produeix si no es facilita, i segons la valoració feta, prendre la decisió corresponent). En aquest procés de valoració, en cas de dubte, l'òrgan de contractació donarà trasllat a l'empresa de la sol·licitud d'informació presentada per altres empreses interessades en el procediment perquè es pugui pronunciar de forma justificada.

Tindran caràcter confidencial les dades de caràcter personal objecte de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal, excepte que de forma expressa s'autoritzi la comunicació o la cessió. Aquestes dades, segons estableix l'article 3.a d'aquesta Llei, són les que fan referència a qualsevol informació sobre persones físiques identificades o identificables. En canvi, no tindran caràcter confidencial la informació que consti en registres públics i que, a més, sigui d'accés públic.

L'adjudicatari haurà de respectar el caràcter confidencial d'aquella informació a què tingui accés en ocasió de l'execució del contracte, a què se li hagués donat el caràcter referit al contracte, o que per la seva pròpia naturalesa hagi de ser tractada com a tal. En cap cas no podrà ser objecte de reproducció total o parcial per cap mitjà o suport. Per tant, no es podrà fer ni tractament, ni edició informàtica, ni transmissió a tercers fora de l'estricta àmbit d'execució directa del contracte, durant el termini que duri la prestació del mateix i fins i tot un cop extingida la relació contractual.

L'adjudicatari haurà de formar i d'informar al seu personal de les obligacions que en matèria de protecció de dades estiguin obligats a complir en el desenvolupament de les seves tasques per a la prestació del contracte, especialment les derivades del deure de secret, responant l'empresa adjudicatària de les infraccions legals que, per incompliment dels seus empleats, es pogués incórrer.

L'adjudicatari, d'acord amb el que estableix Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament i a la lliure circulació de dades personals, així com en el que es disposi en la Llei Orgànica 15/1999 i en el Reial Decret 1720/2007, en tot allò que no contradigui al Reglament Europeu, en compliment d'allò que s'hi assenjala, accepta que ni l'empresa ni cap dels treballadors contractats per a la realització de l'objecte del contracte assenyalat no podran accedir a dades de caràcter personal amb motiu del servei prestat. En cas que en el desenvolupament de la relació mercantil i/o de prestació de serveis l'empresa o qualsevol dels seus treballadors i/o personal contractat arribés a tenir accés a dades de caràcter personal, assumeix l'obligació al més estricte secret professional respecte als mateixos.

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	005/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

Així mateix, el contractista podrà ser requerit en qualsevol moment perquè acrediti el compliment de les obligacions referides en matèria de protecció de dades d'acord amb l'establert en el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament i a la lliure circulació de dades personals, així com en el que es disposi en la Llei Orgànica 15/1999 i en el Reial Decret 1720/2007, en tot allò que no contradigui al Reglament Europeu.

Aquesta clàusula s'entén sense perjudici de la necessitat de signar els annexos que sigui necessari a efectes de compliment de la legislació aplicable en matèria de protecció de dades.

Així mateix, tenint en compte que per la prestació d'aquests serveis es té accés a dades de caràcter personal relatives a la salut, les empreses adjudicatàries i els seus treballadors donaran compliment al deure de confidencialitat respecte la informació i les dades de caràcter personal de qualsevol tipus a la que tinguin accés per raó del servei, d'acord amb el contracte de tractament de dades corresponent així com a la normativa que resulti d'aplicació.

A aquests efectes, ni l'empresa adjudicatària, ni cap membre del personal que adscriuï a l'execució del contracte, podrà facilitar cap informació a tercers referida a les activitats de les quals tingui coneixement amb motiu de la seva participació en la prestació del servei.

En aquest sentit, les empreses adjudicatàries es comprometen a complir la legislació vigent en matèria de protecció de dades de caràcter personal a tots els efectes, adoptant les mesures de seguretat corresponents al nivell de seguretat legalment establert.

En qualsevol cas, l'adjudicatari queda obligat a què:

- a) La documentació i la informació donada pel contractista, o aquella a la que s'hi pugui accedir, tindrà caràcter de confidencial i no serà utilitzada per altres finalitats diferents a l'estricta execució del contracte. Aquesta condició és extensible al personal que l'adjudicatari subcontracti.
- b) L'adjudicatari, i el personal que intervingui en l'objecte d'aquest plec, es compromet al compliment de la legalitat vigent en relació amb la Llei de Protecció de Dades.
- c) No es podrà transferir informació alguna sobre els treballs, el seu resultat, ni la informació de base facilitada, a persones o entitats no explícitament anomenades en aquest sentit sense el consentiment previ, per escrit, de les entitats contractants. La vulneració d'aquesta clàusula suposarà la immediata rescissió del contracte, sense perjudici de les accions que l'òrgan de contractació estimi convenient realitzar.

Tanmateix, donades les característiques del servei, l'empresa adjudicatària es compromet a garantir la confidencialitat i la prudència professional necessària de tota la informació a la que pogués tenir accés. En aquest extrem, si s'escau, el contractista es compromet a signar tota la documentació necessària per al compliment de la normativa d'aplicació en matèria de protecció de dades.

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	005/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

6. Normativa

L'empresa adjudicatària haurà de donar compliment a la normativa vigent i reglamentació que regeixin els treballs pels quals s'ha presentat i qualsevol altra que modifiqui o complementi les actuals durant la vigència del contracte.

Es fa constar que aquest document ha estat elaborat per:

Amposta, a data de la signatura digital,

Sra. Daría Ayago Flores
Cap del Servei de Farmàcia
HOSPITAL COMARCAL D'AMPOSTA

Aprovat per l'òrgan de contractació, a Amposta, a data de les signatures digitals,

Sr. Adam Tomàs Roiget
Apoderat mancomunat d'HOSPITAL
COMARCAL D'AMPOSTA, SAM

Sr. Adrià Serret Roig
Apoderat mancomunat d'HOSPITAL
COMARCAL D'AMPOSTA, SAM

A signar pel contractista

Declaro que conec i accepto la totalitat de les clàusules que es disposen en aquest document (pàgina 1 a 10)