



Exp. SA-2024-274

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques PARTICULARS CORRESPONENTS AL CONTRACTE DE SUBMINISTRAMENT D'EPTADONE 5 MG/ML 1000 ML (SOLUCIÓ ORAL DE METADONA) PER AL CENTRE DE DISPENSACIÓ DE METADONA

1. OBJECTE DEL CONTRACTE:

L'objecte d'aquesta contractació és el subministrament d'Eptadone 5 mg/ml 1000 ml (solució oral de metadona clorhidrat) amb CN 603003 (H) per al Centre de Dispensació de Metadona de la Generalitat de Catalunya (d'ara en endavant CDM) per a l'any 2024.

- 1.1. Composició: 5 mg/ml de metadona clorhidrat.
- 1.2. Presentació: envàs clínic de 1000 ml de solució oral. CN: 603003 (H).

2. NOMBRE D'UNITATS I PREUS UNITARIS:

El nombre màxim d'unitats de medicament s'ha determinat a partir de les necessitats previstes per l'any 2024. S'ha calculat la mitjana de la despesa dels darrers 3 anys complets (2020, 2021, 2022). Per a la fixació dels preus unitaris dels productes inclosos a l'objecte del present contracte, que suposen la base de càlcul del valor estimat del contracte i del seu pressupost de licitació, s'ha tingut en compte el preu general de mercat, tal i com disposa l'article 102 de la LCSP.

La despesa dels darrers 3 anys, es distribueix de la següent manera:

Any	Nombre d'unitats
2020	667
2021	645
2022	607
Mitjana	640

El resum de preus unitaris i el nombre d'unitats és el següent:

Any	Nº màxim d'envasos (1000 ml/env)	Preu unitari (sense IVA)	% IVA
2024	640	57,04 €	4 %

3. REQUISITS TÈCNICS:

El candidat haurà d'acreditar el compliment dels següents requeriments mínims:

- 3.1. 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 cas que el medicament encara que no estigui autoritzat i registrat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, es considerarà suficient la confirmació d'autorització de comercialització o el certificat de què s'ha sol·licitat a la *Comissió Interministerial de Preus* l'adjudicació de preu, si bé la validesa i eficàcia d'una eventual adjudicació quedarà condicionada a l'obtenció de la corresponent autorització i registre per part de l' *Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris*, que caldrà presentar de forma prèvia a l'adjudicació.



- 3.2. Acreditació mitjançant documents oficials de complir amb les disposicions legals establertes per l'Administració Sanitària de l'Estat pel que fa a controls de fabricació, conservació, distribució i formalitats.
- 3.3. Pel que fa a les especialitats importades, 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*.
- 3.4. Documentació tècnica de producte: fitxa tècnica, composició completa del producte, pautes d'administració (núm. de dosis i combinacions amb altres productes,...), seguretat, característiques de termoestabilitat a diferents temperatures de tots els productes.

Aquestes dades podran ser utilitzades per la Secretaria de Salut Pública per a realitzar els procediments o protocols d'utilització del producte.

- 3.5. En el moment del subministrament s'exigirà una caducitat igual a l'aprovada en fitxa tècnica, s'admetrà com a màxim una desviació no superior al 25%. Es reserva la possibilitat de retornar la totalitat de la comanda o la part de les unitats entregades que no compleixin amb aquest requisit.
- 3.6. Les despeses de gestió i preparació de les comandes, el transport i el lliurament a la destinació final que indiqui el CDM aniran a càrrec de l'adjudicatari i estaran incloses al preu unitari ofert.
- 3.7. Pel que fa a la facturació, a la factura s'haurà d'especificar el número de comanda, el número de d'albarà i el número de referència de l'expedient de contractació.

4. NORMES DE DISTRIBUCIÓ:

- 4.1. L'empresa adjudicatària ha de complir les normes que a continuació es detallen respecte a la conservació i la distribució del producte, l'incompliment de les quals pot suposar la imposició de penalitats.
- 4.2. L'empresa adjudicatària procedirà al subministrament prèvia sol·licitud del CDM (mitjançant correu electrònic o altres sistemes electrònics) en les dates especificades.
- 4.3. El subministrament es faran en entregues en un termini màxim de 5 dies hàbils. L'adjudicatari haurà de donar resposta a la sol·licitud (enregistrant la comanda, donant compliment als requisits administratius, preparant el producte per l'enviament i transportant el mateix) dins el termini establert.

D'aquesta manera cal que quedi garantida la recepció del producte en el destí indicat pel CDM en menys de 5 dies hàbils des de la sol·licitud.

- 4.4. L'adjudicatari estarà obligat a especificar el número de comanda que identifica el lliurament, el número d'expedient de contractació, el nombre d'envasos que subministren, el lot i la data de caducitat en els albarans de lliurament.
- 4.5. Els albarans s'entregaran en ma en la destinació final, amb una còpia per correu electrònic al farmacèutic del CDM que hagi formalitzat la comanda.
- 4.6. Les caixes o l'embalatge extern amb el qual s'entregui el producte hauran d'anar identificades i contenir la següent informació:



Destinatari:
Nom del producte:
Laboratori:
Nombre d'envasos:
Lot:
Caducitat:

- 4.7. El lliurament de les comandes s'efectuarà en el destí que indiqui el Centre de Dispensació de Metadona sempre en horari de matins laborables (de dilluns a divendres de 9.00 a 13.30 hores).
- 4.8. El termini de garantia és de 2 anys des del lliurament del producte objecte del contracte.
- 4.9. Tots els lliuraments s'han d'efectuar en paletes europees i amb un màxim de 1,5 metres d'alçada, amb excepció dels lliuraments de volums petits (comandes inferiors a 100 unitats), sempre i quan el CDM indiqui que no és necessari.
- 4.10. L'empresa adjudicatària haurà de tenir un departament o unitat per al recolzament tècnic/científic per a qualsevol tipus de consulta sobre el seu producte i farmacovigilància.
- 4.11. Els centres de destí de les comandes seran:

Centre	Adreça	CP	Localitat
Centre de Dispensació de Metadona	C/ Davant del Portal Nou, 2	08003	Barcelona
Magatzem de Publicacions (Parc Logístic de la Zona Franca)	Carrer 22, nau 21. (l'entrada al Parc Logístic pel carrer 3 de la Zona Franca)	08040	Barcelona

- 4.12. En cas que fos necessari afegir un nou centre de destí o canviar l'adreça d'algun dels centres prèviament indicats, el CDM informará amb el temps necessari perquè l'empresa pugui actualitzar-ho.

5. DIPÒSIT I RECEPCIÓ EN ORIGEN:

- 5.1. La Secretaria de Salut Pública podrà demanar el dipòsit de tots o una part dels productes a subministrar, de forma que es considerarà que s'ha verificat el lliurament del subministrament als efectes del que disposa l'article 300.4 de la LCSP.

L'adjudicatari dipositarà els productes a subministrar en la quantitat que s'acordi amb la Secretaria de Salut Pública, de forma que restin reservats en les dependències de l'adjudicatari en les condicions exigides en els plecs que regeixen el contracte, fins que siguin requerits parcial o totalment al depositari, que els anirà lliurant en els llocs establerts segons li siguin requerits.

En aquest cas, es formalitzarà un contracte de dipòsit que comportarà la recepció en origen de la quantitat de producte que s'acordi, document on haurà de fer-se constar la quantitat de producte dipositada, el número de lot i la data de caducitat dels productes.

El dipòsit finalitzarà quan s'entregui la totalitat dels productes dipositats al Departament de Salut.

6. CONDICIONS DEL TRANSPORT:

- 6.1. Les condicions de transport hauran de complir en tot moment amb allò descrit al Reial Decret 782/2013, de l'11 d'octubre, sobre distribució de medicaments d'ús humà.



- 6.2. Caldrà disposar d'un certificat acreditatiu de complir amb les GDP (Good Distribution Practices) o NCD (Normes Correctes de Distribució), que garanteixen 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 de la mateixa empresa o de l'empresa que faci el servei de distribució.

7. CERTIFICACIÓ DEL LLIURAMENT, FACTURACIÓ, GARANTIA I DEVOLUCIONS:

- 7.1. L'empresa haurà de presentar garantia de la totalitat del material a subministrar i de substitució dels béns defectuosos per d'altres en condicions adients. El termini de garantia és de 2 anys des del lliurament del producte objecte del contracte.
- 7.2. S'emetrà una factura per cada comanda realitzada. S'enviaran els albarans corresponents a aquestes comandes al correu electrònic del farmacèutic del CDM o bé al facilitat pel Departament de Salut, a tal efecte.

El contractista emetrà la facturació una vegada realitzi el lliurament efectiu de les quantitats sol·licitades. La facturació es farà de forma centralitzada, sempre sobre el material lliurat i un cop comprovada i registrada la seva idoneïtat pel que fa a condicions d'entrega.

Per comprovar el compliment de les condicions exigides en aquest contracte, la persona responsable de la Subdirecció General d'Addiccions, VIH, ITS i HV realitzarà les comprovacions que considerin adients per assegurar la correcta execució del contracte.

- 7.3. A l'albarà ha de constar:
- Número d'albarà.
 - Número de comanda.
 - Número de referència de l'expedient de contractació.
 - Lloc i data d'emissió.
 - Dades identificatives del contractista i de la unitat promotora del contracte.
 - Lloc on és farà el lliurament.
 - Descripció del producte, la seva quantitat i el preu.
- 7.4. En els albarans d'entrega es farà constar la data de caducitat del producte. Si els productes entregats tenen una data de caducitat inferior a la que estableix el punt 3.5 del PPT per a cada lot, o a la data de caducitat compromesa per l'empresa i que hagi estat valorada com a criteri d'adjudicació, es podran retornar i el contractista tindrà l'obligació de canviar-los, sense cap cost addicional, per altres de caducitat superior, sens perjudici de la possibilitat d'aplicar el règim de penalitats previst per a aquests supòsits.
- 7.5. La identitat (nom, cognoms i NIF), signatura de la persona que fa la recepció i data de la recepció efectiva.