



Expedient núm. SA-2024-492

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ

L'objecte d'aquesta contractació és el subministrament de 53.000 dosis de vacuna antigripal atenuada d'administració intranasal per a la campanya antigripal 2024-2025.

- 1.1. Vacuna ANTIGRIPAL ATENUADA NASAL PRODUÏDA A PARTIR DE VIRUS CULTIVATS EN OUS FERTILITZATS, DE VIRUS VIUS ATENUATS QUE CONTINGUIN 3 SOQUES DE VIRUS DE LA GRIP, AMB INDICACIÓ D'ADMINISTRACIÓ A PARTIR DELS 2 ANYS D'EDAT

Composició (per dosi):

Dosi de 0,2 ml de vacuna antigripal atenuada nasal produïda a partir de virus cultivats en ous fertilitzats, de virus vius atenuats que continguin 3 soques de virus de la grip amb la composició recomanada per la Organització Mundial de la Salut i la Comissió Europea per a la temporada 2024-2025 i aprovada pel Ministeri de Sanitat

- 1.2. Presentació: Monodosi

2. NOMBRE D'UNITATS I PREUS UNITARIS

- 2.1. El preu s'ha determinat a partir de les necessitats previstes per a l'any 2024. 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.

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

Any	Nº dosis	Nº envasos (10 dosis)	Preu unitari envàs (sense IVA)	% IVA
2024	53.000	5.300	185,22 €	4%

3. REQUISITS TÈCNICS

Caldrà acreditar el compliment dels següents requeriments mínims:



- 3.1. S'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. L'oferta del producte ha de contemplar en la seva fitxa tècnica, les pautes i dosis establertes al calendari de vacunacions vigent de Catalunya.
- 3.5. Certificat que especifiqui la compatibilitat del producte amb la resta de vacunes del calendari vacunal.
- 3.6. Documentació tècnica de producte: fitxa tècnica, composició complerta del producte, pautes d'administració (núm. de dosis i combinacions amb altres productes,...), immunogenicitat, seguretat, reactogenicitat, característiques de termoestabilitat a diferents temperatures de tots els productes i resistència a la congelació.

Aquestes dades podran ser utilitzades per la Secretaria de Salut Pública per a realitzar els procediments o protocols d'utilització del producte.
- 3.7. 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 o part de les dosis entregades que no compleixin amb aquest requisit.
- 3.8. 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.



- 3.9. Catàleg d'agrupacions i productes, i relació de les mides de totes les caixes. En el cas que es produeixin canvis en les característiques dels paquets a lliurar, s'hauran de comunicar amb suficient antelació a la Secretaria de Salut Pública.
- 3.10. Les presentacions dels productes hauran d'utilitzar el sistema mètric decimal (agrupacions de productes múltiples de 10 dosis o de 50 dosis).
- 3.11. Certificat oficial de compliment del sistema d'identificació estàndard GS1-128 a les etiquetes identificatives 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.
- 3.12. Capacitat del laboratori per intercanviar documents comercials mitjançant el sistema EDI (Electronic Data Interchange). Els documents a intercanviar són:
 - 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.
- 3.13. En cas que el laboratori no pugui complir amb el requisit del punt 3.12, haurà d'emetre certificat on acrediti que té capacitat per a intercanviar dades en format electrònic dins d'un sistema logístic integral.
 - 3.14. Mostres: l'empresa ha de remetre un exemplar del prospecte utilitzat i una mostra d'un exemplar de presentació. S'haurà de presentar al Registre del Departament de Salut, al carrer Roc Boronat, 81-95, 08005 de Barcelona, adreçat al Servei de Contractació i Patrimoni a l'atenció de la Cap de Servei de Contractació i Patrimoni.



- 3.15. 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 cada 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 2024, essent el total màxim previst de 270.000 €.

Les empreses adjudicatàries faran 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.

- 3.16. Pel que fa a la facturació, a la factura s'haurà d'especificar el núm. de comanda de la Secretaria de Salut Pública, el núm. d'albarà del laboratori i el núm. de referència de l'expedient de contractació.
- 3.17. En el cas de modificació del Calendari de Vacunacions, modificacions de campanya de vacunació específica o canvi de les recomanacions del Programa de Vacunacions, es podrà modificar el contracte en els termes que es preveu al plec de clàusules administratives particulars.

4. NORMES DE DISTRIBUCIÓ

- 4.1. El laboratori adjudicatari ha de complir les normes que a continuació es detallen respecte a la conservació i a la distribució de productes (en funcionament registre d'incidències), l'incompliment de les quals pot suposar la imposició de les penalitats que es determinen en el plec de clàusules administratives particulars.
- 4.2. L'empresa adjudicatària procedirà al subministrament prèvia sol·licitud de la Secretaria de Salut Pública (mitjançant e-mail o altres sistemes electrònics) en la data especificada per Secretaria de Salut Pública.
- 4.3. El subministrament es farà en entregues prèvia petició de la Secretaria de Salut Pública, amb el compromís de fer efectives les peticions puntuals que puguin ser necessàries en un termini que no podrà excedir de 48 hores.
- 4.4. El temps de transport no podrà excedir de 48 hores, comptades des de que el producte surti del laboratori fins que sigui lliurat als centres de destí.
- 4.5. En el cas que el laboratori no pugui intercanviar mitjançant EDI el missatge de confirmació de recepció o mercaderia (missatge RECADV D 96A UN EAN003), 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. Els laboratoris hauran d'informar les dosis que subministren, el lot, la caducitat i el codi nacional del



producte.

Qualsevol incidència en els lliuraments sol·licitats, s'haurà de fer notificar a la Secretaria de Salut Pública.

- 4.6. El laboratori estarà obligat a 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 i a la part exterior de les caixes d'embalatge, el contingut de les quals deurà ser exclusivament d'una única producte (mono referència) i mono lot:

PRODUCTE
LABORATORI
NÚM. DOSIS
LOT
CADUCITAT

- 4.7. El lliurament de les comandes s'efectuarà en els centres de destí prèvia autorització de la Secretaria de Salut Pública, els matins dels dies laborables, de 9 a 13,30 hores, de dilluns a dijous (mai divendres ni vigílies de festa, excepte en els casos en que la Secretaria de Salut Pública així ho indiqui). Les despeses de transports i lliuraments en destí aniran a càrrec de l'adjudicatari.
- 4.8. La caducitat en el moment del lliurament deurà d'ésser rigorosament actualitzada (segons el punt 3.7), incloses les sol·licitades a la *Divisió de Medicaments Estrangers del Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS)*.
- 4.9. El termini de garantia és de 2 anys des del lliurament de les vacunes objecte del contracte.
- 4.10. 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.
- 4.11. 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).
- 4.12. 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.
- 4.13. Els centres de destí de les comandes seran:

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, 201 Magatzem general (Hospital Duran i Reynals)	08907	L'Hospitalet de Llobregat
Consorti Terrassa	Crta. Torrebonica s/n (Ed. Atenció Primària)	08227	Terrassa
Mútua Terrassa	Rambla Egara, 386	08221	Terrassa

5. DIPÒSIT I RECEPCIÓ EN ORIGEN

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.

Es formalitzarà un contracte de dipòsit que comportarà la recepció en origen de les dosis de productes que s'acordi, document on haurà de fer-se constar la quantitat de dosis dipositades, el número de lot i la data de caducitat dels productes.

El dipòsit finalitzarà quan s'entregui la totalitat dels productes dipositats a l'Administració Pública.

6. CONDICIONS DEL TRANSPORT

- 6.1. 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.

El laboratori haurà de subministrar el producte condicionat amb el material adequat, preferiblement amb caixes isotèrmiques.

L'empresa haurà de presentar certificat que acrediti que el transport del producte s'efectua mitjançant camions frigorífics i l'ús de materials que assegurin la correcta conservació durant el temps de transport.

- 6.2. El sistema de transport ha d'assumir, de manera obligatòria, l'espera necessària per a la comprovació de la quantitat i dels controls de temperatura del producte que arriba als centres de destí, ja que en el cas que no estiguin correctes serà rebutjat.
- 6.3. El laboratori adjudicatari es compromet a recollir amb mitjans propis, a petició de la Secretaria de Salut Pública, els acumuladors de fred sobrants així com el material de condicionament i embalatge dels productes.

7. GARANTIA I DEVOLUCIONS

- 7.1. 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 termini de garantia és de 2 anys des del lliurament de les vacunes objecte del contracte.
- 7.2. El laboratori adjudicatari es compromet a admetre, recollir i canviar les dosis de producte caducades i deteriorades, incloent-hi els trencaments de la cadena de fred independentment del seu origen o causa o bé a abonar l'import corresponent de les quantitats retornades, en un percentatge màxim del 10% de les dosis de producte contractades, 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.

Ana Bocio
Subdirectora general de
Promoció de la Salut