

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DE LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT SUCCESSIU I CONTINUAT DE MEDICAMENTS EXCLUSIUS I/O NO SUBSTITUIBLES AMB DESTÍ ALS SERVEIS DE FARMÀCIA DEL CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA

1. OBJECTE DEL CONTRACTE:

L'objecte del contracte és el subministrament successiu i continuat de medicaments exclusius i/o no substituïbles amb destí als Serveis de Farmàcia del Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona (endavant HMar).

Els medicaments objecte de la present licitació es relacionen a l'Annex I del PPT, en la qual s'indiquen les quantitats de consum anual estimat previst, extret a partir dels consums històrics i/o a una previsió en base a la patologia, nombre de pacients, posicionament terapèutic del producte i altres característiques. Aquesta previsió és orientativa i podrà ser modificada a l'alça o a la baixa en funció de l'activitat assistencial dels centres i, del criteri tècnic del Servei de Farmàcia en consonància amb les decisions terapèutiques de la Comissió de Farmàcia i Terapèutica, o amb les variacions en la incidència de les patologies ateses als centres, directrius terapèutiques i altres motius que tinguin lloc durant la vigència de la contractació.

Els contractes que es derivin de l'expedient de licitació són de subministrament de tracte successiu, i en cas de variació de les quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació.

2. CARACTERÍSTIQUES I DOCUMENTACIÓ TÈCNICA:

Les característiques tècniques dels articles subjectes a licitació es descriuen en l'Annex I del PPT i caldrà que s'acompleixin les característiques i requisits que seguidament es descriuen:

2.1 Presentació del Medicament:

- Identificació clara de cada unitat de medicament (nom de l'especialitat, codi nacional, dosi, data de caducitat, lot).
- Sempre que sigui possible, serà requisit imprescindible fer constar per a cada forma de dosificació (unidosis) totes les dades d'identificació de l'especialitat: Codi nacional en nombre i en codi de barres, nom de l'especialitat, principi actiu, dosi de la fórmula farmacèutica, data de caducitat, excipient de declaració obligatòria i fabricant.
- Data de caducitat mínima d'1 any o del 50% de la seva vida útil si aquesta és menor. Les caducitats inferiors només es podran acceptar previ avís al Servei de Farmàcia i amb la seva expressa acceptació.
- Requisits de conservació adequada especialment en casos de necessitat de cadena de fred, o de qualsevol altra mesura de conservació especial que s'escaigui.
- Volum i pes de l'envàs.
- Per a medicaments en formes orals sòlides i líquides:
 - o Els laboratoris han d'oferir presentacions en dosis unitàries, entenent que una especialitat presenta dosis unitària quan en l'envàs de forma galènica individual s'inclouen les següents dades: nom complet de l'especialitat, principi actiu, dosi, lot i data de caducitat. En el supòsit de no disposar de les mateixes, els licitadors podran ofertar les presentacions del medicament que tinguin disponible.
 - o En el procés de valoració de formes orals sòlides i líquides, els lots en els que existeixin propostes amb especialitats en dosis unitàries, quedaran excloses del procés les ofertes de dosis NO unitàries. Només es valoraran propostes en dosis NO unitàries, en aquells casos en que no s'hagi presentat cap oferta amb dosis unitàries.

És OBLIGATORI que les empreses presentin l'oferta tècnica dels articles licitats mitjançant una fitxa tècnica de cadascuna de les referències ofertes (titulada "Fitxa oferta article codi HMar"). En el títol de l'esmentada

“Fitxa oferta article codi HMar” haurà de constar el codi de l'article HMar adient. En aquesta fitxa s'haurà de completar amb les dades següents:

- a) Dades de la licitació:
 - Núm. i descripció de l'expedient
 - Lot i sublot (si s'escau)
 - Codi HMar i descripció de l'article de licitació
- b) Dades del licitador:
 - Identificació de l'empresa: NIF i Nom de l'empresa
 - Certificacions (si s'escauen) (ISO, GMP o equivalents o altres)
- c) Dades de l'article:
 - Nom de l'especialitat
 - Codi Nacional
 - Num. unitats per envàs
 - Preu licitador (IVA exclòs i IVA inclòs). Indicar només 4 decimals
 - Unidosi: SÍ/NO
 - Codis identificatius: SÍ/NO. Indicar tipus (si s'escauen)
 - Presència de làtex: SÍ/NO
 - Excipients de declaració obligatòria: SÍ/NO
 - Cadena de fred: SÍ/NO
 - Materials de condicionament: descripció dels materials de condicionament: vidres, obturadors, taps, xeringues, etc.
 - Imatges:
 - o Obligatòries: anvers de la caixa (envàs primari) i anvers de la forma farmacèutica sense embalatge.
 - o Opcionals: revers de la caixa (envàs primari) i revers de la forma farmacèutica sense embalatge.

2.2. Requeriments legals:

- Els medicaments oferts s'ajustaran a les especificacions tècniques i d'ús exigides per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o, en el seu defecte i si s'escau, de la Farmacopea Europea i Real Farmacopea Espanyola i a més han de comptar amb la preceptiva autorització de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, per a la seva comercialització i la seva inscripció al Registre de Medicaments o Productes Sanitaris segons correspongui.
- Les especialitats farmacèutiques objecte del contracte estaran en perfectes condicions d'ús i s'ajustaran a les especificacions tècniques i de qualitat del seu registre.
- L'empresa adjudicatària es compromet a notificar al HMar qualsevol canvi en la identificació del medicament que es produeixi durant l'execució del contracte.

2.3. Variacions en l'execució del contracte:

- Si durant la vigència del contracte, s'innovessin o milloressin les característiques demanades en les fitxes del producte, es podran incorporar en el mateix procés de contractació sempre que comportin un interès d'ús o utilització.
- Durant la vigència del contracte, l'adjudicatari podrà presentar preus més favorables als inicialment adjudicats si els preus i condicions amb què liciten al mercat milloren els de l'adjudicació i, estarà obligat, en aquells casos en que la legislació aplicable així ho exigeixi. A aquest efecte, ho haurà de comunicar per escrit a l'òrgan de contractació indicant de forma expressa, que els nous preus s'aplicaran als subministraments que estigui realitzant al HMar.

- Les quantitats que figuren en aquest expedient són merament estimatives del consum en el període que es contracta, i poden ser objecte de modificació a l'alça o baixa, en funció de les necessitats dels centres.
- Durant aquest període, l'adjudicatari tindrà l'obligació de substituir sense cap càrrec totes les unitats que presentin defectes atribuïbles a la fabricació o transport i totes les unitats dels lots que el Ministeri de Sanitat en determinés la retirada en els supòsits que preveu la legislació actual. Les empreses licitadores hauran d'acreditar un procediment preestablert de notificació i retirada urgent de medicaments i productes sanitaris en els casos que es doni qualsevol problema en algun dels articles lliurats, tant detectats d'ofici per part seva com per les autoritats sanitàries, en els casos de problemes relacionats amb la seguretat i qualitat dels mateixos.

2.4. Oferta econòmica:

L'oferta econòmica desglossada s'haurà de presentar obligatòriament en el model que s'adjunta com Annex PE.

Les ofertes econòmiques estan sotmeses als següents límits:

- Els preus de licitació són màxims, en el sentit que les ofertes que els superin no seran valorades, quedant l'oferta automàticament exclosa.
- Les ofertes no poden superar el nombre de 4 decimals. En cas de superar-lo, les posicions decimals 5^a o superior no seran considerades en la fase de ponderació i tampoc s'aplicarà arrodoniment. Els licitadors hauran d'oferir un preu IVA inclòs (desglossant la partida corresponent a l'IVA) per a cada article.

Les empreses podran, de forma addicional, oferir descomptes en factura per volum de compra per aquells casos en que les necessitats reals resultin superiors als consums inicialment previstos o per pagament immediat.

En cas que el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social o el nomenclàtor del CatSalut (MHDA) aprovi un preu inferior a l'ofert, el preu de l'article passarà a ser el nou preu aprovat automàticament, essent obligatori per l'adjudicatari notificar aquesta modificació al HMar. En cas de no aplicar-ho immediatament, es procedirà a la reclamació de l'abonament de la diferència.

3. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT:

El subministrament s'efectuarà prèvia comanda d'acord amb les necessitats de consum, comprometent-se l'adjudicatari a servir cada una de les comandes en les condicions que s'especifiquen:

- 3.1 Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir l'estoc suficient per garantir una adequada continuïtat en l'abastiment a tots i cada un dels centres destinataris.
- 3.2 Els productes estaran perfectament condicionats pel que fa al seu embalatge, i les empreses adjudicatàries es comprometran a transportar-los degudament essent responsable de la mercaderia fins al seu lliurament al Servei de Farmàcia, de manera que garanteixin totalment les seves condicions de conservació, impedit la ruptura de la cadena de fred o de qualsevol altre mesura de conservació especial que s'escaigui quan aquesta sigui necessària. L'embalatge haurà de portar indicador de temperatura en cas de termolàbils.
- 3.3 En el cas concret dels citostàtics, productes bioperil·losos i/o corrosius, l'embalatge haurà de garantir la impossibilitat que els envasos es trenquin o vessin, i el correcte lliurament amb la seguretat necessària al Servei de Farmàcia. Aquests productes, en cap cas, podran venir embalats conjuntament amb altres tipus de medicaments o productes sanitaris.

- 3.4 Els lliuraments es realitzaran segons indicacions establertes a cada centre del HMar i en l'horari establert per la recepció de 8 hores a 14 hores dels dies laborables, podent-se fer lliurament fora d'aquest horari prèvia comunicació obligada amb el Servei de Farmàcia del centre corresponent.
- 3.5 A l'exterior de l'embalatge s'haurà de poder identificar clarament, mitjançant una etiqueta o imprès sobre aquests, la quantitat de producte que conté i el nom del producte.
- 3.6 No hi haurà quantitat ni import mínim de comanda en cap cas. A més, el preu de l'oferta inclourà tots els costos relacionats amb el subministrament.
- 3.7 Cada centre del HMar destinatari efectuarà de forma individual les comandes als laboratoris farmacèutics adjudicataris. Els preus hauran de ser idèntics per cada article i per tots els centres destinataris del HMar: Hospital del Mar, Hospital de l'Esperança, Centre Fòrum i Centre Assistencial Emili Mira.
- 3.8 El termini màxim de lliurament dels articles serà de 48 hores - 72 hores, des de que s'hagi realitzat la comanda. Les comandes qualificades com a "URGENTS" seran ateses i subministrades dins les 24 hores següents. En cas de no poder atendre les comandes sol·licitades els proveïdors hauran d'informar al Servei de Farmàcia en el termini màxim de 24 hores, indicant la data d'enviament.
- 3.9 La recepció dels articles s'haurà de fer amb la presència del personal que tingui assignades les tasques de recepció en cada Servei Farmàcia del HMar. El lliurament no s'entendrà realitzat fins que el responsable de la recepció de les diferents especialitats farmacèutiques hagi donat la seva conformitat.
- 3.10 Els embalatges i transport es consideren part integrant de l'operació de l'esmentat lliurament i, en qualsevol cas, inclosos en el preu.
- 3.11 Les empreses hauran de disposar d'una via de contacte específica (telèfon / fax / correu electrònic), per qualsevol consulta que pugui sorgir o notificar incidències que posin en perill el subministrament.
- 3.12 Serà imprescindible per a la recepció del material que cada lliurament (parcial o total) vagi acompanyat del corresponent Albarà de lliurament, el qual haurà de ser validat, i on es podrà identificar clarament les següents dades:
- Número de comanda.
 - Nom comercial del producte.
 - Referència de l'article HMar.
 - Quantitat subministrada: en nombre d'unitats.
 - Lot
 - Caducitat

Les empreses adjudicatàries estaran obligades a retirar els articles defectuosos o malmesos i a substituir-los per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

4. CARACTERÍSTIQUES ESPECÍFIQUES DE LA CONTRACTACIÓ:

Les empreses adjudicatàries estan obligades a notificar als centres les casuístiques que s'indiquen:

- 4.1. L'adjudicatari resta obligat a notificar qualsevol canvi tant en la identificació del producte com en qualsevol de les característiques tècniques o en els atributs logístics. Així com a prestar l'assessorament tècnic i assistencial necessari per a la utilització dels productes subministrats al personal designat del HMar, impartint els tallers/sessions que calguin, així com aportar el material docent que s'escaigui, si és el cas.
- 4.2. Variacions en la comanda:
- Diferències en el preu de la comanda per motius varis.

- Diferències en les referències, ja sigui per errors o canvis. Si les noves modificacions no s'adeqüen a les necessitats del HMar, no hi haurà compromís per part del mateix per al consum d'aquest producte.
- Cessions / canvis societaris dels articles adjudicats.

4.3. Notificacions de previsió de ruptures d'estoc:

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment.

En cas de no poder atendre les comandes sol·licitades o es produís un desproveïment, els proveïdors hauran d'informar al Servei de Farmàcia en el termini màxim de 24 hores, indicant la data d'enviament i s'haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la possible compra a altres empreses d'aquell producte o la seva importació, prèvia autorització del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, a un preu superior al adjudicat.

4.4. Exclusivitat de dades:

Els articles inclosos en l'objecte de la present contractació són medicaments de referència que, en el moment de la licitació, es troben en període d'exclusivitat, sense que, per tant, en el moment de la licitació hagi possibilitat de concurrència d'altres proveïdors.

En cas que durant la vigència de la contractació, expiri aquesta condició d'exclusivitat, l'adjudicatari estarà obligat a notificar de la pèrdua d'exclusivitat, i el HMar es reserva la potestat de resoldre la contractació per modificació substancial de les condicions inicials de la mateixa i, en tot cas, promoure una nova licitació per al subministrament del article o continuar amb el contracte fins la finalització de la seva vigència.

4.5. Medicaments no substituïbles.

Els medicaments presentats amb la qualificació de "no substituïbles" no son estrictament exclusius per existir medicaments biosimilars. No obstant, no son substituïbles i per això s'inclouen en aquest procediment amb la finalitat de donar continuació de tractament només per a aquells pacients ja tractats prèviament amb alguns d'aquests articles. Així, es considera que atesa les característiques farmacològiques i/o terapèutiques d'aquests medicaments i per tal d'assegurar la protecció de la salut dels pacients, i en no poder-se substituir entre si a cap nivell assistencial inclòs l'hospitalari, l'adjudicació recaurà necessàriament en els codis nacionals que es liciten.

Aquests medicaments no substituïbles estan definits a SCO/2874/2007 del 28 de setembre i en un llistat actualitzat periòdicament a la web del l' AEMPS.

Barcelona, a la data de la signatura electrònica

Dra. Sònia Luque Pardos
Servei Farmàcia CMPSB