



EXP. NSP 24/686

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE FÀRMACS BIOLÒGICS AMB BIOSIMILAR COMERCIALIZAT PER A PACIENTS ACTUALMENT EN TRACTAMENT PER LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Elements tècnics del contracte

1.1. Objecte del contracte:

Subministrament de fàrmacs biològic amb biosimilar comercialitzat per a pacients actualment en tractament amb destí a la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant, FGS).

Requeriments tècnics específics

Els requeriments tècnics específics dels articles licitats són els descrits a continuació:

Lot 1 - Fàrmacs biosimilars d'AMGEN SA

CODI HSP	DESCRIPCIÓ DE L'ARTICLE
1007011	Adalimumab 40mg ploma precarregada
1007026	Adalimumab 20mg xeringa precarregada
1007027	Adalimumab 40mg xeringa precarregada
1006822	Bevacizumab 400mg 16 ml vial

Lot 2 - Fàrmacs biosimilars de BIOGEN SPAIN SLU

CODI HSP	DESCRIPCIÓ DE L'ARTICLE
1006445	Etanercept 50mg xeringa precarregada
1006473	Etanercept 50mg ploma precarregada
1007308	Etanercept 25mg xeringa

Lot 3 - Fàrmacs biosimilars de FRESENIUS KABI ESPAÑA SA

CODI HSP	DESCRIPCIÓ DE L'ARTICLE
1008668	Tocilizumab 162 mg xeringa precarregada
1008669	Tocilizumab 162 mg ploma
1008670	Tocilizumab 200mg 10ml vial
1008671	Tocilizumab 80mg 4ml vial



SANT PAU



EXP. NSP 24/686

Lot 4 - Fàrmacs biosimilars de KERN PHARMA SL

CODI HSP	DESCRIPCIÓ DE L'ARTICLE
1006165	Infliximab 10mg/ml 10 ml
1006721	Rituximab 10mg/ml 50 ml
1008335	Adalimumab 40mg ploma precarregada
1008336	Adalimumab 80mg ploma precarregada

Lot 5 - Fàrmacs biosimilars de LABORATORIO STADA SL

CODI HSP	DESCRIPCIÓ DE L'ARTICLE
1007573	Bevacizumab 400mg 16ml

Lot 6 - Fàrmacs biosimilars de ORGANON SALUD SL

CODI HSP	DESCRIPCIÓ DE L'ARTICLE
1007269	Trastuzumab 150mg vial
1007313	Trastuzumab 420mg vial

Lot 7 - Fàrmacs biosimilars de SANDOZ FARMACEUTICA SA

CODI HSP	DESCRIPCIÓ DE L'ARTICLE
1008768	Natalizumab 300mg vial

Lot 8 - Fàrmacs biosimilars de TEVA PHARMA SLU

CODI HSP	DESCRIPCIÓ DE L'ARTICLE
1008750	Ranibizumab 0,23ml vial. Inclou kit d'agulla per a la seva administració.

Requeriments tècnics generals

La presentació de la oferta tècnica ha d'incloure els següents documents (en format digital):

- Resum d'articles licitats segons Annex de complimentació obligatòria d'oferta tècnica.
- Característiques del producte licitat:
 - Codi del medicament de l'HSP
 - Marca comercial de l'article i codi nacional



SANT PAU



EXP. NSP 24/686

- Descripció de la composició del producte (excipients de declaració obligatòria)
- Mesures: indicació de les mides del producte: llargada, amplada i alçada
- Certificació de lliure de làtex.
- Certificació de lliure de galactomanans, si s'escau.
- Respecte a la seguretat: classificació del principi actiu segons la llista NIOSH (https://www.cdc.gov/niosh/topics/antineoplastic/pdf/hazardous-drugs-list_2016-161.pdf) , si s'escau.
- En el cas de que hi hagi equips associats o altre material fungible associat, no codificat, s'haurà de facilitar la fitxa tècnica.

Denominació i descripció de condicions o característiques complementaries que s'exigeixen

- Els licitadors han de presentar l'oferta per article.
- Les quantitats que figuren al present expedient són merament estimatives del consum de l'Hospital en el període que es contracta, podent ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats del centre. Les empreses adjudicatàries hauran de subministrar d'acord amb les programacions que estableixi el Departament de Compres.
- L'inici del subministrament haurà d'efectuar-se un cop formalitzat el contracte en el termini estipulat en el Plec de Clàusules Administratives Particulars.
- Si durant la vigència del contracte, s'innovessin o milloressin les característiques sol·licitades a les fitxes dels productes, es podran incorporar en el mateix procés de contractació, sempre que comportin un interès d'ús o servei i es mantingui el preu adjudicat, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat.
- En el cas de problemes de subministrament en el període vigent de la licitació, si es compra envàs clínic i el mateix laboratori té presentació unitària, alternativa de compra, prèvia consulta, ha de ser automàtica i al mateix preu.
- L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.

Termini i lloc de lliurament

- El lliurament de material es realitzarà en la data i lloc que s'indiqui a la comanda.
- En cas de desviament tant en data com en quantitat respecte a la comanda rebuda, el subministrador ho comunicarà amb el màxim d'antelació possible al Departament de Logística. Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme la Llei i allò que estipulen les bases de la licitació.
- El centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altra adreça, és:

Recepció de mercaderies del Nou Hospital: Entrada per C/ Sant Antoni M^a Claret / Independència – Moll de descàrrega.





EXP. NSP 24/686

L'horari de la recepció de mercaderies és de 7:30 a 11:00 hores de dilluns a divendres. No s'acceptaran lliuraments a la Recepció de Mercaderies fora d'aquest horari.

- El lliurament de qualsevol tipus de material o medicament haurà de ser atenent a una comanda oficial. No s'acceptaran lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptarà el lliurament de més unitats de les sol·licitades a la comanda.
- En el cas de rebre el material defectuós, en mal estat que impedeixi el seu ús, l'empresa adjudicatària retirarà els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.
- Si en el moment de la descàrrega es detecta qualsevol incidència, es rebutjarà el material. En cas que posteriorment a l'entrega es detecti que el material està en mal estat, el proveïdor disposa de, 5 dies per retirar el producte.
- El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora. Els proveïdors han d'embalar convenientment els seus productes per tal que aquests arribin en les millors condicions. Es comprometen a transportar els productes amb les condicions idònies de conservació, seguretat i empaquetat fins a lliurar-los a la FGS.
- Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors.
- Els productes termolàbils han d'entregar-se amb un embalatge adequat, amb iconografia explícita a l'embalatge o incloure un termòmetre de registre de temperatura. En el cas de productes citostàtics o, bioperillosos, han d'estar adequadament protegits i identificats amb iconografia a l'exterior.
- El lliurament no s'entén realitzat fins el subministrament en el termini i lloc indicat a la comanda. Els embalatges i el cost de transport es consideren inclosos en el preu ofert.
- La comanda mínima no pot ser superior a 150€ inclosos impostos i qualsevol altre concepte econòmic a excepció dels medicaments estupefaents que tenen un circuit diferent.
- Termini de lliurament de les comandes: Cada comanda cursada s'haurà de subministrar complint els següents requeriments: Les comandes ordinàries es serviran en un termini màxim de 3 dies laborables i les urgents en 24 hores o en el seu cas en els compromesos per l'adjudicatari en la seva oferta si les millorés.
- El lliurament del material haurà d'anar amb el corresponent albarà original i còpia. L'original serà pel centre logístic destinatari, als proveïdors se li lliurarà la còpia amb el segell "CONFORME SALVO EXAMEN" i data de lliurament.

L'albarà haurà d'anar valorat i s'haurà de fer constar les següents dades:

- Número de comanda.
- Número d'article HSP.
- Número d'expedient.





EXP. NSP 24/686

- Número d'albarà.

No s'acceptaran albarans i factures que no s'ajustin a allò especificat.

Els albarans hauran d'anar a l'exterior dels paquets.

- En cas de ser paletitzades, les mercaderies es lliuraran en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera què permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-les (precinte transparent, etc.) Només s'acceptaran palets d'estàndard europeu. L'alçada del palet i la càrrega no podrà superar en cap cas els 185 cms.
- En cas de tractar-se de productes amb necessitat de refrigeració, l'embalatge estarà adequadament condicionat per mantenir la cadena del fred i estarà adequadament identificat amb pictogrames visibles per alertar al personal de recepció de comandes.
- Les devolucions es notificaran via fax i els materials hauran de ser retirats al nostre Magatzem General en un termini màxim de 8 dies, en cas contrari, les despeses ocasionades aniran per compte i podran ésser carregades contra el saldo del proveïdor amb HSP.

Mostres

- No és necessari lliurar les mostres en el període de presentació d'ofertes. L'òrgan de contractació es reserva el dret a sol·licitar-les a qualsevol dels licitadors durant el període d'avaluació d'ofertes, si ho considera oportú.
- El/s licitador/s hauran de lliurar les mostres sol·licitades al lloc que es determini prèviament dins del termini establert per a la recollida de mostres. Amb les mostres presentades, l'òrgan de contractació es reserva el dret de fer-ne l'ús que s'estimi convenient.
- Totes les despeses que es puguin produir per al lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del licitador.
- Les mostres aniran identificades amb el nom de l'empresa i codi de producte HSP, així com el número de lot al que correspon i acompanyades d'un albarà de lliurament.
- Les mostres hauran de ser obligatòriament de materials no caducats i usables.
- Si fos necessari augmentar el nombre de proves a realitzar, per discrepàncies entre els diferents professionals, el promotor podria demanar algunes mostres addicionals i d'alguns materials concrets.





SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Unitat de Contractació
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
Tel. 93 291.90.00
contractacions@santpau.cat

EXP. NSP 24/686

Barcelona, a 10 de juliol de 2024

Vist-i-plau

Anna Feliu

Cap del Servei de Farmàcia

NOTA 1: El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per les persones competents.

NOTA 2: A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.

NOTA 3: Amb la signatura del present document, el/s/la sotasignat/s declara/en que no existeix conflicte d'interès en la pròpia actuació professional. Així mateix, declara que coneix les seves obligacions, segons el que consta al Protocol en relació als Conflictes d'interès aprovat per la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.



SANT PAU