



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PARTICULARS DEL PROCEDIMENT NEGOCIAT AMB EXCLUSIVITAT PER A L'ADQUISICIÓ DE 400 UNITATS D'IMMUNOGLOBULINES HUMANES ANTIRÀBIQUES PER A L'ANY 2025

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte d'aquesta contractació és l'adquisició de 400 immunoglobulines humanes antiràbiques, producte indicat en la quimioprofilaxi post exposició de persones que han estat víctimes d'agressions d'animals sospitosos de poder contagiar el virus de la ràbia.

2. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

2.1 Composició:

Immunoglobulina humana antiràbica 150 UI/ 1ml

Ingredient actiu: immunoglobulina de la ràbia humana

La solució d'1 ml conté:

proteïna humana 100 - 170 mg
d'immunoglobulines almenys el 95%
amb anticossos al virus de la ràbia almenys 150 UI

Llista d'excipients:

Àcid aminoacètic (glicina)
Clorur de sodi, HCl o NaOH (en quantitats petites per a pH
ajustament)
Aigua per a injeccions

2.2 Caducitat: La caducitat del producte ha de ser no inferior a 1 any des de la data de recepció de la comanda.

2.3 Conservació del fàrmac:

- Conservar en nevera, entre 2 °C i 8 °C.
- No congelar.
- Conservar el vial en l'embalatge exterior per a protegir el seu contingut de la llum.

3. ALTRES REQUISITS TÈCNICS

- 3.1 Certificat de compliment de les Normes de Correcta Fabricació, emès per l'òrgan competent.
- 3.2 Certificat de compliment del sistema estàndard d'identificació, mitjançant codi de barres, que garanteixi la traçabilitat total del producte des del seu origen i compliment del sistema EDI per l'intercanvi automatitzat de dades.
- 3.3 Capacitat del laboratori per a intercanviar dades en format electrònic dins d'un sistema logístic integral.
- 3.4 Documentació tècnica de producte: fitxa tècnica, composició complerta del producte, pautes d'administració (número de dosis i combinacions amb altres productes...), immunogenicitat, seguretat, reactogenicitat. Aquestes dades podran ser utilitzades per la Agència de Salut Pública de Catalunya per a realitzar els procediments o protocols d'utilització del producte.
- 3.5 Presentació del producte: S'ha de presentar catàleg d'agrupacions i producte, 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.
- 3.6 Les presentacions hauran d'utilitzar el sistema mètric decimal (agrupacions de producte múltiples de 10 dosis o de 50 dosis).

4. CONDICIONS DE LLIURAMENT

- 4.1. L'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 resolució del contracte.
- 4.2. Les comandes es demanen via la Divisió de medicació estrangera de l'AEMPS. La comercialització es fa mitjançant el laboratori CSL Behring, SA i es faran les entregues al centre de destí (Farmàcia àrea general - Hospital Universitari Vall d'Hebron, Passeig de la Vall d'Hebron, 119-129, 08035 Barcelona).
- 4.3. El temps de transport no podrà excedir de 48 hores, comptades a partir que el producte surt del laboratori fins que sigui entregat al centre de destí.
- 4.4. L'adjudicatari estarà obligat a especificar el número de comanda que identifica l'entrega, el nombre de dosis que subministren, el lot i la data de caducitat en els albarans d'entrega de cada producte i a la part exterior de les caixes d'embalatge, el contingut de les quals deurà ser exclusivament d'un únic producte (mono referència) i mono lot:

PRODUCTE LABORATORI NÚMERO DOSIS LOT CADUCITAT
--

4.5. L'entrega dels subministraments s'efectuarà normalment al centre de destí (Farmàcia àrea general - Hospital Universitari Vall d'Hebron, Passeig de la Vall d'Hebron, 119-129, 08035 Barcelona), prèvia autorització de la Secretaria de Salut Pública, els matins dels dies laborables, de 8 a 15 hores, de dilluns a divendres (mai en vigílies de festa, excepte en els casos en que la Secretaria de Salut Pública així ho indiqui), en un termini màxim de 1 setmana des de la recepció de la comanda.

4.6. Les despeses de transports i entregues en destí aniran a càrrec de l'adjudicatari.

4.7 La caducitat en el moment de l'entrega haurà de ser segons l'establerta en el punt 2.2 d'aquest Plec.

4.8. Si la caducitat en el moment de l'entrega no fos la demanada, es podrà aplicar una penalització del 50% del cost total de del producte objecte de les entregues que no compleixen amb el requisit 2.2 d'aquest Plec, en tot cas, en cap cas podrà superar un màxim del 10% del pressupost del contracte. Així mateix, l'empresa adjudicatària farà la recollida i devolució d'aquell nombre de dosis que no es puguin administrar.

4.9. Les condicions del subministrament estaran en tot moment subjectes a les possibilitats efectives de subministrament, segons estoc en el moment de realitzar l'ordre de comanda, sense que això doni lloc a un incompliment de l'obligació de subministrament.

En aquest cas, només es facturarien els medicaments subministrats.

4.10. El termini de garantia del contracte és de 2 anys.

4.11. Disponibilitat per part de l'empresa adjudicatària, d'un departament/unitat per a recolzament tècnic-científic per a qualsevol tipus de consulta del producte i farmacovigilància.

5. CONDICIONS DEL TRANSPORT

5.1. Qualitat en el manteniment de la cadena de fred: el producte haurà de ser transportat en camions frigorífics, degudament condicionat, preservat de la llum i a una temperatura entre +2 i + 8°C. A més, serà obligatòria la inclusió d'un indicador temps-temperatura homologat pel rang tèrmic indicat i la gràfica de temperatura del temps que estigui des de que va sortir del laboratori fins que arribi a la seva destinació. 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 A 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.

L'adjudicatari haurà de presentar certificat que acrediti l'ús de materials que asseguin la correcta conservació durant el temps de transport.

L'adjudicatari haurà de subministrar el producte condicionat amb el material adequat, preferiblement amb caixes isotèrmiques.

5.2. 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 seran rebutjats.

5.3. L'adjudicatari es compromet a recollir a petició de la Secretaria de Salut Pública, els acumuladors de fred sobrants així com el material de condicionament i embalatge del producte.

6. NOMBRE D'UNITATS I PREUS UNITARIS MÀXIMS

El nombre d'unitats i el preu unitari màxim es relacionen al següent quadre:

Unitats	Preu unitari màxim (IVA exclòs)	4% IVA	Preu unitari màxim (IVA inclòs)
400	395,60 €	15,82 €	411,42 €

7. GARANTIA I DEVOLUCIONS

L'empresa subministradora ha de presentar garantia de la totalitat del material a subministrar i de substitució dels béns defectuosos per d'altres en condicions adients.

Així mateix, també es compromet a admetre i canviar el material caducat o deteriorat o bé abonar l'import corresponent de les quantitats retornades.

Ana Martínez Mateo

Cap del Servei de Control Epidemiològic i Resposta a Alertes i Emergències

Barcelona, a la data de la signatura electrònica