

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL SUBMINISTRAMENT DEL MEDICAMENT EXCLUSIU I/O NO SUBSTITUÏBLES METOPIRONE (METIRAPONA) - 50 CÁPSULAS BLANDAS 250MG PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA.	Plec de prescripcions tècniques
--	--

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL SUBMINISTRAMENT DELS MEDICAMENTS EXCLUSIU I/O NO
SUBSTITUÏBLE METOPIRONE (METIRAPONA) - 50 CÁPSULAS BLANDAS 250MG PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE
GIRONA DR. JOSEP TRUETA.**

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL SUBMINISTRAMENT DEL MEDICAMENT EXCLUSIU I/O NO SUBSTITUÏBLES METOPIRONE (METIRAPONA) - 50 CÁPSULAS BLANDAS 250MG PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA.	Plec de prescripcions tècniques
--	--

1. Objecte de la contractació

L'objecte de la contractació és el Subministrament del medicament exclusiu i/o no substituïbles Metopirone (Metirapona) - 50 Càpsules Toves 250mg per a l'Hospital Universitari de Girona dr. Josep Trueta .

Es tracta d'una especialitat Farmacèutica en presentació Capsules Toves, que conté el principi actiu Metirapona, és comercialitza única i exclusivament a Espanya amb el nom de *Metopirone (Metirapona) - 50 Càpsules Blandes 250mg*
NÚMERO DE REGISTRE: 79004 ,CODI NACIONAL: 703433.

La metirapona pertany a un grup de medicaments utilitzats com a proves per a l'avaluació de la funció hipofisiària. La metirapona s'utilitza com a prova diagnòstica per identificar nivell insuficient d'ACTH, una hormona que secreta la hipòfisi (glàndula pituïtària), que controla la secreció de cortisol, o bé pot utilitzar-se per ajudar a diagnosticar un tipus específic de síndrome de Cushing.

El medicament també es pot utilitzar per tractar els signes i símptomes de la síndrome de Cushing endogen, disminuint els nivells elevats de cortisol (una hormona produïda per les glàndules suprarenals). La síndrome de Cushing és un conjunt de símptomes provocats per nivells elevats de cortisol, que produeixen en l'organisme les glàndules suprarenals.

2. Requeriments contractuals obligatoris

2.1 . Requisits tècnics .

- Principi actiu Metirapona
- EXCIPIENTS : GLICEROL (E 422), GLICEROL (E 422) , PARAHIDROXIBENZOATO DE ETILO SODICO (E-215), PARAHIDROXIBENZOATO DE PROPILO SODICO).

2.2 Autorització i Registre

El medicament inclòs ha de comptar amb la preceptiva autorització de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris la Direcció General de Farmàcia i productes sanitaris per a la seva comercialització i la seva inscripció en el Registre de Medicaments.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL SUBMINISTRAMENT DEL MEDICAMENT EXCLUSIU I/O NO SUBSTITUÏBLES METOPIRONE (METIRAPONA) - 50 CÁPSULAS BLANDAS 250MG PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA.	Plec de prescripcions tècniques
--	--

L'empresa adjudicatària es compromet a notificar immediatament qualsevol canvi en la identificació del medicament que es produeixi durant la vigència del contracte al servei de farmàcia-

2.3 Marcat CE i etiquetat

Els productes oferts hauran de complir amb la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat. Obligatorietat de marcat CE i qualsevol altra normativa aplicable.

2.4 . Distribució del medicament.

Les empreses licitadores hauran de manifestar expressament que, en cas de ser adjudicatàries, es comprometen a garantir un servei de qualitat en l'activitat de distribució, essent la seva funció prioritària i essencial l'abastiment als serveis de farmàcia dels hospitals d'acord amb el que estableix l'article 68 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, amb especial èmfasi en les següents exigències contingudes a l'article 70 de la norma esmentada:

- Mantenir unes existències mínimes de medicament que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment, qüestió que es posa en relació amb l'obligat respecte al principi de continuïtat que atribueix la llei en el seu article 2 als laboratoris farmacèutics com a responsables de la distribució i venda de sèrums.
- Assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec
- Garantir l'observança de les condicions concretes de conservació dels medicaments.

Si, no obstant observar aquestes exigències, es produís una ruptura de l'estoc de seguretat, serà obligació de l'empresa contractista notificar-ho anticipadament.

3. Import de licitació

Material	Referència proveïdor	Quantitat estimada anual	Total quantitat estimada 48 mesos	Import unitari sense iva	Import unitari IVA inclòs	Import anual sense IVA	Import anual amb IVA	Import total 48 mesos sense iva	Import IVA 4%	Import total 48 mesos IVA inclòs
1007659- METOPIRONE 250 MG (50 CAPS)	7034339	6.000	24.000	4,1625 €	4,3290 €	24.975,00 €	25.974,00 €	99.900 €	3.996,00 €	103.896,00 €

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL SUBMINISTRAMENT DEL MEDICAMENT EXCLUSIU I/O NO SUBSTITUÏBLES METOPIRONE (METIRAPONA) - 50 CÁPSULAS BLANDAS 250MG PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA.	Plec de prescripcions tècniques
--	--

La previsió de consum anual i total són les unitats indicades a la taula anterior, per tant l'import de licitació estimat és de 99.900 euros sense IVA (103.896,00 euros IVA inclòs).

Aquesta quantitat es podrà modificar a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats, sense que l'empresa adjudicatària tingui dret a percebre cap indemnització per la variació.

No hi ha import mínim de comanda. L'import de la comanda dependrà de les necessitats del servei.

El pagament es farà per comanda, un cop lliurat el material.

4. Criteris de valoració. Oferta econòmica. Puntuació màxima 100 punts

El càlcul de la puntuació es farà de la següent manera:

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$$

P_v = Puntuació de l'oferta a valorar

P = Punts criteri econòmic

O_m = Oferta millor

O_v = Oferta a valorar

IL = Import de licitació

VP = Valor de ponderació (1)

5. Durada del contracte

La durada del contracte serà de 48 mesos des de la data de formalització del contracte.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL SUBMINISTRAMENT DEL MEDICAMENT EXCLUSIU I/O NO SUBSTITUÏBLES METOPIRONE (METIRAPONA) - 50 CÁPSULAS BLANDAS 250MG PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA.	Plec de prescripcions tècniques
--	--

6 Condicions logístiques

6.1 Unitats mínimes de comanda

No s'acceptaran imports/unitats mínimes de comanda.

6.2 Condicions del lliurament

6.2.1 Lliurament i albarans

El lliurament, de tracte successiu. Tot el material es lliurarà al magatzem de farmàcia del Hospital Trueta .

Tots els enviaments hauran d'anar acompanyats dels corresponents albarans que, imprescindiblement, han d'anar valorats i han d'incloure el nombre d'envasos subministrats de cada presentació.

L'albarà per duplicat ha de identificar:

- NIF del proveïdor
- Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE)
- El codi d'article SAP, i si n'és el cas, el codi d'article de l'operador logístic
- El codi nacional
- La descripció de l'especialitat farmacèutica
- La referència
- La descripció del producte
- El número de lot i la caducitat
- La quantitat per referència
- El preu unitari
- Import total

Així mateix, l'especialitat farmacèutica ha de dur anul·lat el cupó precinte en el moment del seu lliurament.

6.2.2 Facturació

La facturació serà per comanda .

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL SUBMINISTRAMENT DEL MEDICAMENT EXCLUSIU I/O NO SUBSTITUÏBLES METOPIRONE (METIRAPONA) - 50 CÁPSULAS BLANDAS 250MG PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA.	Plec de prescripcions tècniques
--	--

6.2.3 Termini de lliurament

L'adjudicatari es comprometrà a subministrar, amb caràcter general, **en el termini màxim de 48 hores des de la rebuda de la comanda.**

L'incompliment d'aquests terminis comportarà les sancions que s'especifiquen al plec de clàusules administratives particulars, podent fins i tot comportar la resolució anticipada del contracte a instància de l'òrgan de contractació.

6.2.4 Caducitat

Els lots enviats, seran preferentment els de fabricació més recent i, en tot cas, tindran amb caràcter general, com a mínim, un termini de caducitat de 12 mesos al punt de lliurament.

6.2.5 Condicions d'embalatge a l'operador logístic

Els productes estaran perfectament condicionats pel que fa al seu embalatge i les empreses adjudicatàries es comprometran a transportar-los degudament, de manera que garanteixin totalment les seves condicions de conservació fins el seu lliurament, especialment, impedit la ruptura de la cadena de fred quan aquesta sigui necessària.

Els enviaments de material s'hauran de fer al magatzem del respectiu organisme sol·licitant.

Els enviaments de material s'han d'efectuar en paletes (amb l'excepció de volums petits de lliurament), i han de complir les condicions i característiques d'embalatge següents:

- Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20
- Paletes retractilades
- Paletes amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 170 cms. (inclòsa la paleta)
- Les paletes, han de contenir un únic material i lot.
- En el cas de que el volum de l'article no superi el contingut d'una paleta, es podran ubicar a la mateixa diferents articles degudament ordenats i identificats externament.
- Els Albarans aniran a l'exterior de l'embalatge

L'albarà per duplicat haurà d'identificar:

- NIF del proveïdor
- Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE)
- El codi d'article SAP, i si n'és el cas, el codi d'article de l'operador logístic
- La referència i el codi EAN per aquells articles que sigui obligatori
- La descripció del producte
- El número de lot i la caducitat

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL SUBMINISTRAMENT DEL MEDICAMENT EXCLUSIU I/O NO SUBSTITUÏBLES METOPIRONE (METIRAPONA) - 50 CÁPSULAS BLANDAS 250MG PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA.	Plec de prescripcions tècniques
--	--

- La quantitat per referència
- El preu unitari
- Import total
- Temperatura de conservació

L'embalatge haurà de complir la reglamentació NIMF 15, que fa menció a l'embalatge de fusta emprat en el comerç internacional.

Les caixes vindran etiquetades amb etiquetes barrades (codi de barres EAN-13 i/o EAN-128-1) on s'informarà de: referència, lot i caducitat.

La referència de l'etiquetatge haurà de coincidir amb la de l'albarà i amb l' adjudicada en el procediment –indicada en el camp Referència del document d'Oferta econòmica.

El centre destinatari verificarà la integritat de l'embalatge en el moment de la rebuda del material. En el cas que aquest no arribi en les condicions adequades, es retornarà a l'empresa.

6.2.6 Retirada de medicament

Les empreses licitadores hauran d'acreditar un procediment preestablert de notificació i retirada urgent de sèrums en els casos que es doni qualsevol problema en algun dels sèrums 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.

7. Exempció de garantia

D'acord amb l'article 107 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, l'òrgan de contractació eximeix en aquesta contractació les empreses licitadores i adjudicatàries de constituir la garantia provisional i definitiva, en tractar-se de béns consumibles, que el contractista lliura abans del pagament del preu.

Girona, gener de 2025

Carles Quiñones Ribas

Cap de Servei de Farmàcia
Hospital Universitari Dr. Josep Trueta