



DOCUMENTS
TIPUS: General
NOM: PLEC TÈCNIC BIOSIMILARS_signat
UNITAT: Unitat de contractació
ORIGEN: Administració
CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ: cd6a24ca-8d51-4236-b70f-5d799399a582
IDENTIFICADOR: ES_XXXXXXXXX_2025_00000000000000000000000007876
ESTAT D'ELABORACIÓ: Esborrany amb document

REFERÈNCIES
EXPEDIENTS: 0004-0059/2025 - 06/03/2025 12:11
SIGNATURES
MARIA PILAR ALONSO CASTELL: 31/03/2025 14:31



**HOSPITAL DE
CERDANYA / HÔPITAL DE
CERDAGNE**
AECT - Agrupació Europea de Cooperació Territorial GECT - Groupement Européen de Coopération Territoriale

EXP. 0004-0059/2025

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SUBMINISTRAMENT DE MEDICAMENTS BIOSIMILARS

INDEX

1. Licitació electrònica
2. Objecte de la contractació
3. Estructura del procediment
4. Especificacions tècniques generals
 - 4.1. Autorització i registre
 - 4.2. Distribució dels medicaments
5. Requeriment addicionals obligatoris
 - 5.1. Prevenció de riscos laborals
 - 5.2. Formació
 - 5.3. Manual d'usuari
6. Oferta tècnica
 - 6.1. Model d'oferta tècnica
 - 6.1.1. Documentació a presentar en el sobre B (en el cas que no hi hagi al sobre C)
 - 6.2. Tècnics
 - 6.3. Documentació confidencial
7. Oferta econòmica
 - 7.1. Preus de licitació
 - 7.2. Documentació econòmica a presentar en el sobre C
8. Adjudicació
 - 8.1. Caràcter general
9. Condicions logístiques i de subministrament
 - 9.1. Condicions del subministrament
 - 9.2. Informació de trencament d'estoc
 - 9.3. Termini de lliurament
 - 9.4. Retirada de medicaments
 - 9.5. Unitats mínimes de comanda
 - 9.6. Peticions de lliurament i facturació
 - 9.7. Condicions de lliurament i albarans
 - 9.8. Embalatge
10. Execució del contracte



HOSPITAL DE CERDANYA / HÔPITAL DE CERDAGNE
 AECT - Associació Europea de Cooperació Territorial / GECT - Groupement Européen de Coopération Territoriale

1. Licitació electrònica

Tal i com s'especifica a la clàusula 8 del Plec de clàusules administratives particulars que regeix la present licitació, les ofertes s'hauran de presentar mitjançant l'aplicació de "Sobre Digital" accessible a l'espai virtual d'aquesta licitació, a l'adreça web següent:

<https://contractaciopublica.cat/es/perfils-contractant/detall/5730932?categoria=0+>

En la presentació de les ofertes tècniques i econòmiques mitjançant l'eina Sobre Digital, les empreses hauran de signar el document "resum" de les seves ofertes, amb signatura electrònica avançada basada en un certificat qualificat o reconegut; amb la signatura del qual s'entén signada la totalitat de l'oferta, atès que aquest document conté les empremtes electròniques de tots els documents que la componen.

2. Objecte de la contractació

L'objecte de la contractació és el subministrament dels medicaments d'ús humà que es relacionen al pla de necessitats, annex al present plec de prescripcions tècniques.

En l'annex referit s'indiquen les quantitats de consum anual previstes i són, per tant, quantitats aproximades extretes dels consums històrics amb adequació a les previsions de consum futur del centre. Aquestes quantitats es podran modificar a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats de les necessitats reals del servei de farmàcia del centre.

Les quantitats necessàries s'han calculat segons l'estimació dels seus consums. Les empreses licitadores podran licitar per al subministrament de qualsevol medicament de forma individualitzada, per tant l'adjudicació serà per article.

Els licitadors han de presentar la seva oferta per a tots els centres destinataris. Òbviament, la presentació de la oferta implica el compromís implícit de l'empresa licitadora de garantir la capacitat de producció del medicament per a tots els consums previstos.

3. Estructura del procediment

El procediment s'estructura en dos lots (ANNEX F). Els lots agrupen els articles objectes a la licitació. Els licitadors podran presentar més d'una referència/gamma (codi nacional) del principi actiu al qual concorrin. S'entén per gamma els articles amb les mateixes característiques tècniques que només es diferencien en aquest cas per la forma de presentació per exemple: caixes de 20, 50, 60 comprimits/càpsules/vials.

No s'admeten variants.

Una referència no es pot presentar en dos codis diferents. Una d'elles serà exclosa a criteri de la mesa d'adjudicació.

La forma en com s'han de presentar les ofertes tècniques i econòmiques es descriu, respectivament, en les clàusules 6 i 7 d'aquest plec.



4. Especificacions tècniques generals

Les característiques tècniques dels articles que conformen l'objecte de la contractació són els que consten en el llistat de l'ANNEX D - Descripció tècnica de materials de l'expedient.

4.1 Autorització i registre

Cadascun dels medicaments inclosos en la oferta de les empreses licitadores ha 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 en el Registre de Medicaments.

Les especialitats i productes farmacèutics objecte del contracte estaran en perfectes condicions d'ús i s'ajustaran a les especificacions tècniques i de qualitat exigides per la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris i per l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris, per a la seva comercialització.

Les empreses adjudicatàries es comprometen a notificar immediatament qualsevol canvi en la identificació del medicament que es produeixi durant la vigència de l'acord marc a la Unitat de Contractació de l'AECT - HC i al servei de farmàcia consumidor del medicament.

4.2 Distribució de medicaments

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 i l'atenció primària, d'acord amb el que estableix l'article 67 del Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, amb especial èmfasi en les següents exigències contingudes a l'article 69 de la norma esmentada:

- Mantenir unes existències mínimes de medicaments que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment a tot i cadascun dels centres destinataris, qüestió que es posa en relació amb l'obligat respecte al principi de continuïtat que atribueix la llei en el seu article 3 als laboratoris farmacèutics com a responsables de la distribució i venda de medicaments.
- 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, observades aquestes exigències, es produís una ruptura de l'estoc de seguretat, serà obligació de l'empresa contractista notificar-ho anticipadament als serveis de farmàcia indicats a l'annex 1 del Plec de clàusules administratives.

5. Requeriments addicionals obligatoris

5.1 Prevenció de riscos laborals

L'empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals. Així mateix, s'aportarà obligatòriament la documentació necessària (Fitxes de Seguretat) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

5.2 Formació

Les empreses adjudicatàries hauran de formar al personal en el correcte ús dels productes adjudicats, si al centre destinatari li és necessari.



5.3 Manual d'usuari

El proveïdor haurà de lliurar un manual d'usuari, document d'instruccions o protocol d'utilització del material adjudicat que les requereixi, preferiblement en català, i si no es possible en castellà.

6. Oferta tècnica

Els models d'oferta tècnica que a continuació es descriuen s'hauran de presentar, obligatòriament, en els formats que s'adjunten en aquest plec de prescripcions tècniques.

No cal presentar documentació bibliogràfica pròpia de l'empresa. Si és el cas, l'òrgan de contractació la requerirà.

Aquesta informació haurà d'estar redactada en català i/o castellà.

6.1 Model d'oferta tècnica - Documentació a presentar en sobre B (en el cas que no hi hagi al sobre C)

S'haurà de presentar, per a cada article, la documentació següent:

- Fitxa tècnica del medicament, amb indicació expressa de:
 - o Grau de contingut/absència de làtex i d'excipients de declaració obligatòria en els productes presentats (si s'escau)
 - o Captura de pantalla de la inscripció del producte ofertat al portal web CIMA (si aplica, en el cas de medicaments obligats a registre)
- Caldrà adjuntar una fotografia de l'especialitat farmacèutica, obligatòriament en color, de la presentació completa del producte en tots els seus termes:
 - o De l'envàs
 - o De com estan envasades les unitats galèniques dins l'envàs
 - o De les unitats galèniques: vials, xeringues, ampul·les, inhaladors, pomades, flascons, etc. S'han de poder visualitzar les etiquetes o les serigrafies de cada unitat galènica de forma completa, amb tota la informació (inclòs el codi de barres/datamatrix en el cas que el tingui)

No s'ha d'incloure documentació bibliogràfica dels productes oferts ni cap altra documentació que no sigui la sol·licitada en aquest apartat. En el cas que l'òrgan de contractació ho consideri oportú, és requerirà a les empreses licitadores la presentació de la documentació tècnica addicional necessària o mostres de productes.

En el supòsit que les empreses licitadores no presentin la documentació tècnica amb la suficient informació i la forma de presentació no sigui la sol·licitada, l'oferta tècnica no serà avaluada i per tant es rebutjarà.

6.2 Tècnics:

Durant la tramitació de l'expedient, els operadors econòmics no podran tenir relació amb el personal tècnic designat en l'expedient.



HOSPITAL DE CERDANYA / HÔPITAL DE CERDAGNE
 AECT - Associació Europea de Cooperació Territorial / GECT - Groupement Européen de Coopération Territoriale

6.3 Documentació confidencial

Tal i com es recull a la clàusula 11 del Plec de Clàusules administratives si el proveïdor considera confidencial alguna documentació de les aportades en els sobres B i/o C, haurà d'aportar una declaració de confidencialitat, degudament signada.

7. Oferta econòmica

7.1 Preus de licitació

Els preus unitaris de licitació per a cada article són els preus que figuren en l'ANNEX OE – Model i quia d'oferta econòmica.

Els preus són de màxims, de forma que limiten el preu unitari de les ofertes.

Els preus oferts inclouran tots els càrrecs, transport, manipulació del producte, impostos, taxes, etc.

Les ofertes no podran superar el nombre de 6 decimals. En cas de superar-lo tampoc podran ser considerades en la fase de ponderació.

7.2 Documentació econòmica a presentar en el sobre C

L'oferta econòmica s'haurà de presentar obligatòriament d'acord amb la base de dades publicada en la Plataforma de contractacions, en suport informàtic.

Així mateix, el format *pdf de la oferta econòmica, haurà de contenir **obligatòriament** la signatura de l'apoderat i el segell de l'empresa

8. Adjudicació

8.1 Caràcter general

L'adjudicació s'efectuarà de forma conjunta recaient l'adjudicació en un únic proveïdor.

A cada una de les valoracions individuals dels articles (valoració tècnica i valoració econòmica) s'aplicarà un coeficient de ponderació respecte el seu pes econòmic dintre del lot. L'adjudicació recaurà en el proveïdor que obtingui el màxim valor del sumatori en les valoracions individuals després d'aplicar la ponderació indicada.

Els coeficients per a cada material s'obtidran de la següent manera:

$$CI = \frac{Ni * Pi}{\sum (Ni * Pi)}$$

A on:

- **CI** és el Coeficient Individual de ponderació que s'aplicarà a la puntuació total del material (puntuació econòmica més puntuació tècnica)
- **Ni** és la quantitat licitada per material
- **Pi** és el preu unitari de licitació del material (preu màxim de sortida), que s'ha utilitzat per a la confecció del pla de necessitats.

L'adjudicació recaurà en el proveïdor que obtingui el màxim valor del sumatori en les valoracions individuals dels materials agrupats, després d'aplicar la ponderació indicada.



9. Condicions logístiques i de subministrament

9.1 Condicions del subministrament

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 d'un any.

Pel que fa als termolàbils aquest termini serà com a mínim de 6 mesos

9.2 Informació de trencament d'estoc

En cas que per part d'una empresa adjudicatària es produeixi un desabastiment, haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altres empreses d'aquell producte. En el cas que no hi hagi alternativa de subministrament en el mercat, l'empresa adjudicatària s'encarregarà de fer les gestions pertinents per a poder subministrar aquell producte al centre destinatari.

Tot això sense perjudici de la indemnització que l'empresa contractista hagi d'abonar als centres pels danys i perjudicis causats com a conseqüència del desabastiment.

9.3 Termini de lliurament

L'adjudicatari es comprometrà a subministrar, amb caràcter general, en el termini màxim de 3 dies hàbils des de la rebuda de la comanda.

En les comandes de caràcter urgent, el termini màxim serà d'1 dia hàbil, sempre i quan la comanda sigui rebuda abans de les 13h (am).

En el cas concret dels termolàbils no urgents, el termini serà, com a màxim, de dos dies hàbils des de la rebuda de la comanda, sempre i quan la comanda sigui rebuda abans de les 13h (am).

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.

9.4 Retirada de medicaments

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

9.5 Unitats mínimes de comanda

La unitat mínima de venda serà equivalent a la forma de presentació del producte.

No hi ha quantitat ni import mínim de comanda. Al ser un subministrament de tracte successiu, les quantitats d'unitats de les comandes vindran determinades en funció de les necessitats dels centres.

9.6 Peticions de lliurament i facturació

Cada centre destinatari dels medicaments efectuarà de forma individual les comandes als laboratoris farmacèutics adjudicataris.

La factura haurà de presentar-se a cada centre en funció dels albarans del destinatari essent, no obstant, únic el número d'expedient de contractació.

9.7 Condicions del lliurament i albarans

El lliurament, de tracte successiu, d'acord amb la programació del servei de farmàcia de cada centre destinatari, s'efectuarà en el lloc que el mateix indiqui i, sempre, haurà d'anar acompanyat del degut albarà.



DOCUMENTS
TIPUS: General
NOM: PLEC TÈCNIC BIOSIMILARS_signat
UNITAT: Unitat de contractació
ORIGEN: Administració
CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ: cd6a24ca-8d51-4236-b70f-5d799399a582
IDENTIFICADOR: ES_XXXXXXXX_2025_00000000000000000000000007876
ESTAT D'ELABORACIÓ: Esborrany amb document

REFERÈNCIES
EXPEDIENTS: 0004-0059/2025 - 06/03/2025 12:11
SIGNATURES
MARIA PILAR ALONSO CASTELL: 31/03/2025 14:31



HOSPITAL DE Cerdanya / HÔPITAL DE Cerdagne
AECT - Agrupació Europea de Cooperació Territorial GECT - Groupement Européen de Coopération Territoriale

L'albarà per duplicat ha d'anar valorat i identificarà el codi nacional, la descripció de l'especialitat farmacèutica, i indicar el nombre d'envasos subministrats de cada presentació, el lot i la caducitat.

Així mateix, l'especialitat farmacèutica ha de dur anul·lat el cupó precinte en el moment del seu lliurament. L'anul·lació del cupó precinte ha de permetre la lectura correcta mitjançant els sistemes robotitzats i automatitzats de dispensació.

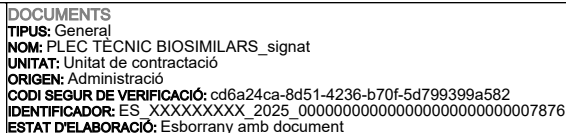
9.8 Embalatge

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.

En el cas concret de citostàtics, productes bioperil·losos i corrosius, l'embalatge haurà de garantir la impossibilitat de que els envasos es trenquin o vessin. Aquests productes, en cap cas, podran venir embalatges conjuntament amb altres tipus de medicaments.

10 Execució del Contracte.

Si durant la vigència del contracte, l'adjudicatari introdueix qualsevol millora en les condicions del mateix, obligatòriament l'haurà de comunicar amb caràcter previ al Òrgan de Contractació a través de la Direcció de l'AECT - HC.



REFERÈNCIES
EXPEDIENTS: 0004-0059/2025 - 06/03/2025 12:11
SIGNATURES
MARIA PILAR ALONSO CASTELL: 31/03/2025 14:31

Lot	Principi actiu	Preu màxim de licitació	Consum anual AECH-CH
Lot 1	EPOETINA ALFA 30.000 UI BIOSIMILAR xeringa precarregada amb protector de seguretat	230,11 €	290
Lot 2	ETANERCEPT 25 mg BIOSIMILAR xeringa precarregada	112,15 €	280