

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DEL MEDICAMENT AMB PRINCIPI ACTIU EXCLUSIU
REMDESIVIR DE L'EMPRESA GILEAD SCIENCES IRELAND UNLIMITED
COMPANY**

EXP.: 2025/10

1.- OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte de la contractació és el subministrament del medicament exclusiu amb principi actiu REMDESIVIR pel Servei de Farmàcia de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB) que comercialitza com a única empresa autoritzada per l'Agència Espanyola del Medicament GILEAD SCIENCES IRELAND UNLIMITED COMPANY.

El medicament exclusiu objecte de contractació és el següent:

LOT PRINCIPI ACTIU I PRESENTACIÓ

1 REMDESIVIR 100 MG POL PER A CONCENTRAT PER A SOLUCIÓ PER A PERFUSIÓ

Les quantitats anuals del fàrmac s'estableixen en l'annex ACO 3 del PCAP. Les quantitats són merament estimatives del consum de l'Hospital en el període que es contracta. El volum a subministrar s'anirà concretant a mesura que l'HCB realitzi les comandes d'acord amb les seves necessitats, sense perjudici d'observar el que s'estableix al Plec de clàusules administratives particulars (PCAP) i a la normativa de contractació pública aplicable.

2.- CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT

2.1 ús terapèutic:

El principi actiu està indicat per al tractament de la malaltia per coronavirus 2019 (COVID-19) en pacients adults i pediàtrics (d'almenys 4 setmanes d'edat i que pesin almenys 3 kg) amb pneumònia que requereixen oxigen suplementari (oxigen d'alt o baix flux o una altra ventilació no invasiva a l'inici del tractament); així com, en pacients adults i pediàtrics (que pesen almenys 40 kg) que no requereixen oxigen suplementari i que presenten un major risc d'evolució a COVID-19 greu.

2.1 Presentació del Medicament:

- Cada vial conté 100 mg de remdesivir. Després de la reconstitució, cada vial conté 5 mg/ml de solució de remdesivir.
- Identificació clara de cada unitat de medicament (nom del medicament, dosi, data caducitat, lot).
- Quan la presentació del medicament ho permeti, serà necessari que es faci constar per a cada forma de dosificació totes les dades d'identificació de l'especialitat: codi nacional en nombre o 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 i incorporada en el codi de barres. En cap cas seran admesos subministraments d'articles, la data de caducitat dels quals sigui inferior al 50% de la seva vida útil.
- Garantia en el subministrament de conservació que impedeixi el trencament de la cadena de fred. Indicació expressa de condicions del subministrament (corba de temperatura garantida, condicions de manteniment ...).

- Volum i pes de l'envàs. Quan la presentació del medicament ho permeti, serà necessari que s'adeqüi als sistemes d'emmagatzament del Servei de Farmàcia de l'HCB i de l'Hospital Plató.
- Per a medicaments en formes orals sòlides i líquides:
 - 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, dosis, lot i data de caducitat. En el supòsit de no disposar de les mateixes, els licitadors podran oferir les presentacions del medicament que tinguin disponible.

2.2. Requeriments legals:

- Els medicaments oferts 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.
- Les especialitats farmacèutiques 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, per al seu registre.
- L'empresa adjudicatària es compromet a notificar a l'HCB qualsevol canvi en la identificació del medicament que es produeixi durant l'execució del contracte.

3.- CONDICIONS DE LLIURAMENT I FACTURACIÓ:

3.1. Lliurament:

El subministrament s'efectuarà prèvia comanda de l'HCB d'acord amb les necessitats de consum, comproment-se l'adjudicatari a servir cada una de les comandes en les condicions que s'especifiquin.

Els lliuraments del subministrament, de les comandes ordinàries, s'efectuaran d'acord amb les programacions que establirà el Servei de Farmàcia de l'HCB en el termini màxim de 48 hores. L'horari serà de 8 a 14 hores de dilluns a divendres.

Les comandes que es cursin via urgent hauran de ser lliurats en un termini màxim de 24 h, fins i tot fora de l'horari de recepció ordinari.

Al lliurament del material s'haurà de presentar albarà original valorat.

Les despeses d'enviament dels medicaments retornats al proveïdor per caducitat o altres motius són a càrrec del laboratori adjudicatari.

Si en algun dels lots lliurats es produïssin efectes adversos en ser administrat a algun pacient, el laboratori proveïdor d'aquest medicament, haurà de retirar aquest Lot immediatament i en el termini màxim de 24 hores, substituir-lo per un altre, sense perjudici d'altres responsabilitats en què pogués incórrer.

En cas que, per part de l'empresa adjudicatària es produeixi un desabastiment, aquesta 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 al mercat, l'empresa adjudicatària s'encarregarà de fer les gestions pertinents per poder subministrar aquell producte al centre.

3.2 Facturació:

Durant el transcurs del contracte l'adjudicatari adaptarà el seu sistema de facturació als criteris determinats per l'Òrgan de Contractació, de conformitat amb el que s'estableix en el PCAP.

4.- DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR

La documentació que l'empresa que es convidarà a presentar oferta ha d'aportar per participar en el procediment de contractació és la prevista en el quadre de característiques del corresponent Plec de clàusules administratives particulars.

Barcelona,

Concepción Camacho
Gerent de l'Àrea del Medicament