



EXP. ACM 25/240

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DE L'ACORD MARC RELATIU AL SUBMINISTRAMENT DEL PRINCIPAL ACTIU EFGARTIGIMOD ALFA AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU.

EXPEDIENT.- ACM 25/240

1. NECESSITATS A SATISFER

Segons els seus propis Estatuts, la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant, la FGS) vetlla per l'increment dels nivells de salut dels ciutadans a través de la prestació de serveis mèdics-sanitaris, principalment a l'àmbit geogràfic de Catalunya.

Per a dur a terme aquesta missió, la FGS - Hospital terciari d'alta complexitat - necessita tractar els seus pacients de manera integral, el que implica abordar les diferents patologies, associades als diferents pacients, integrant tots els elements necessaris inclosos en el procés; els professionals sanitaris (metges, infermeria, farmàcia) i els professionals de suport (logística, economia i finances, informàtica, recursos humans, infraestructura), els materials i fàrmacs que es fan servir per al seu tractament, així com els proveïdors externs dels diferents serveis i/o subministraments. I això, tenint en compte que el pacient s'ha d'entendre com el punt central i últim destinatari dels contractes de la FGS.

Vist això, la funcionalitat última del present acord marc és abordar el tractament assistencial dels pacients afectats per miastènia gravis generalitzada (MGG) amb anticossos positius contra els receptors d'acetilcolina (AChR) , mitjançant l'ús de medicaments, tot tenint en compte que la finalitat última és la de garantir que el seu ús sigui òptim en relació: (i) la millora dels resultats en salut que generi en el pacient (entesa en sentit ampli; física, psicològica, d'apoderament al pacient i a la seva família, etc.); (ii) d'ús segur del medicament (entès en sentit ampli; pacients, familiars, etc.); (iii) de sostenibilitat de la FGS i del proveïdor extern (relació d'equilibri qualitat/cost, en el que les dues parts comparteixen benefici/risc). En concret, per aquest tractament hi ha la necessitat d'adquirir el principi actiu EFGARTIGIMOD ALFA, comercialitzat de forma exclusiva a Espanya per l'empresa Argenx Spain S.L. amb el fàrmac Vyvgart®, tal i com s'exposa en l'apartat relatiu a la justificació del procediment negociat sense publicitat.



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. ACM 25/240

Actualment es desconeix el volum exacte de pacients que a futur poden requerir el tractament, però la necessitat és imminent, atès a que ja s'han començat a tractar casos que precisen de l'adquisició del medicament, i la previsió és que aquesta situació es doni de manera recurrent.

A fi i efecte de racionalitzar la contractació en aquest àmbit dins la FGS i aconseguir una gestió més eficient dels recursos, i amb l'objectiu d'atendre les necessitats descrites, resulta imprescindible adoptar estratègies de gestió per adaptar-se a la realitat de l'Hospital, i l'Acord Marc es mostra com l'instrument més adequat per vehicular les necessitats de la FGS, a fi d'assegurar una resposta àgil. Atès que no és possible disposar de la informació precisa sobre la quantitat del medicament que es requerirà a futur, la versatilitat i la flexibilitat que ofereix aquest marc contractual permetran a la FGS adaptar-se adequadament a les demandes concretes que puguin sorgir de les necessitats dels pacients.

2. OBJECTE DE L'ACORD MARC I ELS CONTRACES BASATS

Definida la necessitat, l'objecte de l'acord marc ha de permetre'n la seva satisfacció, és per això que, en el present cas, l'objecte és l'homologació d'una única empresa, per tal que a través de la contractació basada pugui realitzar el subministrament d'EFGARTIGIMOD ALFA comercialitzat amb el fàrmac Vyvgart®, per a satisfer les finalitats institucionals de la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

Codi CPV: 33690000-3 Medicaments diversos

3. TRAMITACIÓ I PROCEDIMENT ADJUDICACIÓ

Tramitació: ☒ Ordinària ☐ Urgent

Procediment d'adjudicació:



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. ACM 25/240

☒ Procediment negociat sense publicitat, subjecte a regulació harmonitzada, d'acord amb allò establert a la normativa que li aplica i atenent a la tipologia del present acord marc.

Finançament de la contractació basada:

☒ Fons propis. La contractació basada en el present acord marc es finançarà amb fons propis de la Fundació.

4. JUSTIFICACIÓ DEL PROCEDIMENT NEGOCIAT SENSE PUBLICITAT

4.1 Raonament del caràcter exclusiu

El caràcter exclusiu del present subministrament està lligat al concepte de fàrmac exclusiu. Un determinat fàrmac es considera exclusiu quan així ho indica expressament l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), atès que no hi ha cap altre fàrmac enregistrat o patentat amb el mateix principi actiu ni dosi en el moment en que es fa aquesta memòria justificativa.

En conclusió, un fàrmac serà exclusiu si l'empresa adjudicatària justifica l'exclusivitat del determinat medicament, acreditant que disposa de la patent vigent del fàrmac i del certificat conforme aquest està actualment aprovat per l'AEMPS i registrat en el seu Registre. La manera de comprovar-ho és fer la consulta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en endavant, AEMPS). En aquest cas, Argenx Spain S.L. ostenta de manera exclusiva la titularitat autoritzada per a la comercialització del fàrmac Vyvgart® al territori espanyol.

En conseqüència, atès el caràcter imprescindible de l'adquisició d'EFGARTIGIMOD ALFA per tal de garantir la continuïtat de l'activitat assistencial de l'Hospital i assegurar el seu bon funcionament, i considerant que aquesta adquisició només es pot efectuar a l'empresa Argenx Spain S.L., la qual té l'exclusivitat en la comercialització i distribució del medicament que conté aquest principi actiu, es considera adient subscriure el present acord marc de subministrament mitjançant un procediment negociat sense publicitat per raons d'exclusivitat, en base al certificat d'exclusivitat de l'empresa.



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. ACM 25/240

4.2 Sistema de justificació de l'exclusivitat en l'expedient

L'òrgan de contractació considera que el sistema que respon millor a allò establert per la doctrina és la justificació de l'exclusivitat mitjançant certificat de tercers.

En aquest cas el que consta als registres de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en endavant, AEMPS), dependent del Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social, és que només hi ha un proveïdor que sigui capaç de proveir els medicaments que són objecte d'aquesta licitació. Aquest proveïdor és Argenx Spain S.L..

En aquest sentit, la inscripció al registre de l'AEMPS certifica que els fàrmacs descrits en el PPT tenen caràcter exclusiu. Així doncs, figurarà en l'expedient de contractació el certificat d'exclusivitat de l'empresa.

Així mateix, la Cap de Farmàcia de la FGS, amb la signatura de la present memòria, també certifica l'exclusivitat del producte.

5. SISTEMA DE RACIONALITZACIÓ I FUNCIONAMENT DE L'ACORD MARC I LA CONTRACTACIÓ BASADA

La necessitat última de proveir a l'Hospital del medicament Vyvgart®, d'acord amb la disponibilitat pressupostària, es considera que el més adient és articular la compra a través d'un Acord marc amb un únic proveïdor mitjançant un procediment negociat per raons d'exclusivitat.

L'Acord Marc és la fórmula més flexible per articular la compra, atenent a la disponibilitat pressupostària de la FGS i a la política del centre. En aquest sentit, la FGS realitzarà la corresponent contractació basada tenint en compte les seves necessitats puntuals i concretes.

En virtut del que disposa l'article 221.3 de la LCSP, l'adjudicació i execució de la contractació basada es realitzarà aplicant els termes establerts en l'acord marc, que actuarà com un contracte



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. ACM 25/240

marc atès que totes les condicions per a l'execució del subministrament, tant tècniques com econòmiques, quedaran concretades en l'expedient de l'acord marc.

En aquest sentit, un cop formalitzat l'acord marc, es podrà realitzar la contractació basada mitjançant comandes directes de subministrament segons les necessitats de la FGS, atenent a les condicions de l'acord marc i fins a la despesa màxima d'aquest. Així mateix, es fa constar que les comandes directes restaran subjectes a l'existència de crèdit adequat i suficient.

6. ASPECTES NEGOCIABLES I CRITERIS D'ADJUDICACIÓ

Atenent que concorre un únic licitador, per a procedir a l'adjudicació, es realitzarà la corresponent negociació d'acord amb allò establert a l'article 170.2 de la LCSP en relació amb l'article 169.5 d'aquesta mateixa Llei.

Vistes les necessitats i l'objecte procedim a definir els aspectes negociables.

6.1 Criteris subjectes a negociació i sistema de negociació

6.1.1 Criteris subjectes a negociació

L'objectiu bàsic de la present licitació és abordar el tractament dels pacients, garantint que el subministrament del medicament objecte del present acord marc satisfaci les seves necessitats assistencials, tal com es fa constar al llarg del document.

Vistes les necessitats i l'objecte procedim a definir els aspectes negociables. Es proposen els següents blocs de criteris sense que sigui necessari reunir-los tots i/o sigui possible que l'oferta reculli diferents aspectes de dos o més criteris:

a) Costos:

- El preu unitari.



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

EXP. ACM 25/240

- Sistemes de participació en les fluctuacions de les tarifes establertes pel finançador de la FGS.
- Cessió d'equipament vinculat a l'ús dels medicaments.
- Participació en l'equip humà i tècnic vinculats al medicament, sempre i quan aquesta participació estigui vinculada al contracte.
- Descomptes i/o equivalents per volum de consum.
- Reinversió del benefici empresarial en projectes assistencials de la FGS, vinculats a l'ús del medicament.

b) Característiques del producte

- Composició i conservació: principi actiu fotosensible, higroscòpic i/o termolàbil, característiques dels excipients, estabilitat del producte i condicions de conservació.
- La presentació, identificació i altres qüestions dels fàrmacs.
 - Presentació unitària de les especialitats.
 - Característiques d'acondicionament extern.
 - Característiques d'acondicionament individual.
 - Fraccionament i/o administració per sonda nasogàstrica, característiques de la xeringa o ploma, etc.
 - Volum que ocupa la presentació per la seva repercussió en l'emmagatzematge.

c) Logística:

- Termini de lliurament que, en qualsevol cas, ha de ser inferior a 72 hores i inferior a 24h en cas de necessitat urgent.
- Comanda mínima oferta per l'empresa.
- El mètode de resolució d'incidències i de ruptura d'estoc. L'oferta ha de proporcionar una solució a la FGS oferint un producte alternatiu de qualitat i característiques iguals o superiors sense incrementar, en cap cas, el preu ofert.
- Posada a disposició de la FGS d'equips que facilitin, millorin, assegurin, etc., l'ús del medicament.
- Posada a disposició de la FGS de serveis de seguiment del estoc, minimització d'existència en el magatzem, etc.



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. ACM 25/240

d) Eines vinculades a l'ús segur i eficient del dispositiu respecte del pacient i del centre:

- Posada a disposició dels pacients, de software, app i/o similars, d'ajuda al control de la malaltia tractada mitjançant el medicament objecte del contracte.
- Posada a disposició de la FGS d'un servei de consulta de com administrar el medicament.
- Formació específica en l'ús del medicament.
- Implantació de sistemes d'ús segur del medicament destinades a pacients especialment sensibles (per exemple, amb dificultat cognitives, etc.).
- Posada a disposició de la FGS d'un servei de consulta de com dispensar el medicament.
- Posada a disposició de la FGS, de sistemes de control intern de dispensació i control de la medicació, amb l'objectiu d'augmentar la seguretat en el seu ús, minimitzant les feines administratives vinculades.
- Formació específica en l'ús del medicament.
- Priorització de la FGS com a *partner* en investigacions vinculades a estudi i innovació del medicament.

6.1.2 Sistema de negociació

El sistema de **negociació** serà el següent:

- Una Mesa formada per representants del Servei Farmàcia, Logística i Contractació administrativa.
- La negociació es podrà realitzar via telefònica o via presencial, tal com acordin les parts.
- En tot cas, es sol·licitarà una primera oferta abans de la negociació, i una nova oferta o ratificació de la inicial al finalitzar la negociació. Cas de ratificació, aquesta podrà ser telefònica.



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. ACM 25/240

Respecte de l'admissió de MILLORES i/o VARIANTS

- Admissió de Millores:

☒ **S'admeten.** Es consideraran com a millores, les prestacions addicionals al PPT que es determinen en els aspectes negociables.

☐ **No s'admeten.**

- Admissió de Variants:

☐ **S'admeten.**

☒ **No s'admeten:** Donat que el proveïdor que es pot presentar només disposa d'una solució compatible amb el PPT, no s'admeten variants.

7. EXISTÈNCIA DE LOTS

☐ **Sí, detallar els lots:**

☒ **No, JUSTIFICACIÓ DE LA NO DIVISIÓ EN LOTS:**

Atès que l'objecte del contracte consisteix en el subministrament d'un únic fàrmac que, tal i com s'ha exposat tant a la justificació de la necessitat com a la del procediment negociat sense publicitat, només pot subministrar l'únic proveïdor autoritzat a Espanya. Per aquest motiu, no és procedent la divisió en lots.

És per això que es considera que dividir l'acord marc en lots suposaria incórrer en el supòsit establert al Considerant 78 de la Directiva 2014/24/UE i a l'article 99 de la LCSP, en quant s'afirma que l'òrgan de contractació pot decidir no dividir el contracte en lots quan això suposi **"hacer la ejecución del contrato excesivamente difícil u onerosa desde el punto de vista técnico, o que la necesidad de coordinar a los diferentes contratistas para los diversos lotes podría conllevar gravemente el riesgo de socavar la ejecución adecuada del contrato"**.

Obligació de presentar-se a la totalitat del contracte:

☒ **Sí.**



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. ACM 25/240

☐ No.

8. TERMINI D'EXECUCIÓ

El termini d'execució de l'acord marc serà de **dos (2) anys**, amb la possibilitat de prorrogar-se fins a un màxim de dos (2) anys.

La data d'inici de l'acord marc serà:

☒ El dia següent al de la seva formalització.

El termini d'execució de la contractació basada en l'Acord Marc es fixarà en cadascuna de les comandes basades, segons les necessitats de la FGS.

La data d'inici de les comandes directes serà:

☒ La data que s'indiqui en cada la comanda.

9. SUBCONTRACTACIÓ DE L'ACORD MARC I LA CONTRACTACIÓ BASADA

☒ **Sí**, d'acord amb l'article 215 de la LCSP es podran subcontractar totes les tasques que no siguin considerades "*tasques crítiques*" i que hauran de ser executades directament pel contractista principal. Es consideren "*tasques crítiques*" el propi subministrament del medicament exclusiu i, per tant, s'exclou la subcontractació d'aquesta tasca. S'ha de destacar que altres tasques relacionades de caràcter accessori, com per exemple el transport, no es consideren una tasca crítica i, per tant, podran ser subcontractades.

☐ **No s'admet la subcontractació.**

10. SUBROGACIÓ DE L'ACORD MARC I LA CONTRACTACIÓ BASADA

☐ **Sí**

☒ **No**



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. ACM 25/240

11. CESSIÓ DE L'ACORD MARC I LA CONTRACTACIÓ BASADA

☒ **Sí**, d'acord amb els límits que preveu l'article 214 de la LCSP i sempre que el cessionari acreditat que es segueix mantenint el caràcter exclusiu del subministrament objecte d'aquest contracte.

☐ **No**

12. MODIFICACIÓ DE L'ACORD MARC

☐ No es preveuen modificacions.

☒ Modificacions previstes.

L'acord marc, així com la seva contractació basada, podrà modificar-se durant la seva vigència, d'acord amb les regles generals de modificació previstes en la LCSP. Cal tenir present que els consums aproximats en que es basa el càlcul del pressupost base i el valor estimat del present acord marc són previsions estimatives i que es concretaran a la contractació basada. Així doncs, es podrà realitzar una modificació per tal d'adequar el seu import a l'increment o decrement de les necessitats de subministrament de la FGS.

Es preveu expressament com a causa de modificació l'increment en les necessitats d'aprovisionament per part de la FGS que es derivin d'un augment de l'activitat assistencial que porta aparellat un augment del consum dels fàrmacs o d'altres causes amb finalitats similars.

El procediment de modificació, d'acord amb l'article 204 de la LCSP, és el següent:

1. Informe tècnic-jurídic en el que es reculli la causa i les condicions de la modificació.
2. Notificació de l'acord de modificació i la publicació del mateix.
3. Formalització del contracte modificat.



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

EXP. ACM 25/240

En tot cas, si derivat de la modificació contractual s'ampliés o reduís el preu de l'acord marc, es reajustarà la garantia definitiva presentada per tal d'adaptar-la a l'acord marc modificat.

En cas de procedir a modificar l'acord marc, serà indispensable sol·licitar a la Direcció d'Economia i Finances l'emissió d'un nou certificat d'existència de crèdit.

La modificació no podrà suposar l'establiment de nous preus unitaris no previstos en l'acord marc. En aquest cas la modificació es facturarà tal i com es descriu en l'apartat del present document relatiu a la facturació.

El 20% previst per a possibles modificacions s'ha d'entendre dins de la raonabilitat de l'òrgan de contractació per a preveure futures eventualitats durant l'execució de l'acord marc. Per tant, es considerarà que l'òrgan de contractació no ha pogut preveure tot el que quedi fora d'aquest marge de raonabilitat.

13. ALTRES COSTOS

- ☐ Revisió de preus.
- ☐ Primes o pagaments als candidats o licitadors.
- ☐ Altres.

14. PRESSUPOST I VALOR ESTIMAT

D'acord amb la precedent anàlisi, el pressupost de la licitació resta de la següent manera:

Pressupost de licitació: 4.779.740,16 € (IVA inclòs).

Valor estimat del contracte: 11.030.169,60 € (IVA exclòs), d'acord amb el següent:



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. ACM 25/240

	Import (IVA Exclòs)	Import (IVA Inclòs)
Pressupost base de licitació	4.595.904,00 €	4.779.740,16 €
Modificació prevista durant la durada inicial de l'acord marc	919.180,80 €	955.948,03 €
Pròrroga amb modificacions incloses	5.515.084,80 €	5.735.688,19 €
VE de l'acord marc (PBL+modificació+pròrroga)	11.030.169,60 €	11.471.376,38 €

El pressupost de la licitació s'ha calculat tenint en compte, d'una banda, el preu de mercat actual per aquest subministrament, d'acord amb l'únic licitador capacitat per a la prestació de l'objecte de l'acord marc, segons l'exposat en la justificació de l'exclusivitat i de l'altra, fent una estimació de les previsions de consum, que, en cap cas, és vinculant.

15. PREU DEL CONTRACTE

☒ Preus unitaris. Els preus unitaris inclouen la totalitat de les prestacions objecte del contracte. Els preus unitaris màxims per cada producte es troben referenciats a l'annex d'oferta econòmica, "OE". En tot cas, els preus unitaris hauran d'ajustar-se en tot moment als preus regulats.

☐ Preus a tant alçat.

16. GARANTIES

S'estableix garantia PROVISIONAL per a l'Acord Marc:

☐ Sí

☒ No



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. ACM 25/240

S'estableix garantia PROVISIONAL per a la contractació basada:

☐ Sí

☒ No

S'estableix garantia DEFINITIVA per a l'Acord Marc:

☐ Sí

☒ No

S'estableix garantia DEFINITIVA per a la contractació basada:

☐ Sí

☒ No En atenció a l'objecte del present contracte- productes que es consumeixen abans de l'abonament del preu - s'eximeix de l'obligació de constituir garantia definitiva. A tot això cal tenir en compte que el règim de les garanties per als poders adjudicadors no administracions públiques, com és el cas de la FGS, difereix del previst per a les administracions en tant que l'article 114 LCSP estableix com a potestativa l'exigència de la garantia definitiva.

17. FACTURACIÓ

La facturació serà per comanda, supeditat a que el material hagi estat rebut, aprovat pel departament de Logística.

A la factura s'haurà d'identificar, com a mínim, el número d'expedient de l'Acord Marc, així com el de la comanda.



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. ACM 25/240

18. PENALITATS PER INCOMPLIMENT DE L'ACORD MARC I LA CONTRACTACIÓ BASADA

En cas d'incompliment o compliment defectuós de la prestació objecte de la present licitació, la FGS podrà imposar al contractista una penalització de, fins al 10% del preu d'adjudicació, i la reiteració de l'incompliment podrà produir la resolució del Contracte.

El descompte es podrà fer mitjançant abonament en la següent factura, transferència de l'import de la penalització i/o subministrament de material per l'import de la penalització. En el cas que, l'aplicació de les penalitats no sigui suficient per cobrir la totalitat del referit import, aquest es podrà imputar, en cas d'haver-se previst i en la part que no quedi coberta, a la garantia definitiva constituïda d'acord amb el Plec.

El responsable del Contracte determinarà el % de penalització a aplicar en funció del grau de perjudici, perillositat i/o reiteració. En cas de que l'incompliment es consideri que ha produït un perjudici molt greu a la FGS, es podrà instar la resolució del contracte. Quan es produeixi la resolució en aplicació d'allò previst en el present apartat, l'adjudicatari no tindrà dret a reclamar cap quantia en concepte d'indemnització.

En tot cas, l'adjudicatari haurà de satisfer el sobrecost que hagi abonat la FGS per tal de proveir-se del servei i/o subministrament mentre subsisteixi la causa que habilita l'aplicació de penalitats. S'entén per sobrecost el diferencial entre el preu adjudicat i l'abonat per la FGS.

En la tramitació de l'expedient, el responsable del contracte emetrà un informe amb la motivació corresponent, que inclourà la gradació de la sanció a aplicar en atenció al grau de perjudici, perillositat i/o reiteració en cada cas.

Les penalitats s'imposaran per acord de l'òrgan de contractació, o en la persona que delegui, que serà adoptat a proposta del responsable del contracte.

L'import de les penalitzacions podrà fer-se efectiu mitjançant la seva deducció en les factures que s'han d'abonar al contractista.



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. ACM 25/240

19. TRACTAMENT DE DADES DE CARÀCTER PERSONAL

La FGS com a responsable del tractament i en compliment del Reglament (UE) núm. 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46 / CE (Reglament general de protecció de dades), informa que les dades indicades per l'empresa licitadora seran tractades amb la finalitat de gestionar la present licitació, sent la base jurídica d'aquest tractament l'article 6.1. i c del mateix Reglament General de Protecció de Dades, ja que es considera que és necessari per al compliment d'una obligació legal. Únicament seran tractades per aquelles àrees o departaments segons les seves funcions i competències. Les dades no seran cedides a cap tercer, excepte que existeixi una obligació legal. No es preveuen transferències internacionals de dades. Les dades seran conservades durant el període de temps que sigui necessari per complir amb la finalitat, així com el període que estableixi la normativa aplicable de conservació de la documentació. Així mateix els interessats poden exercir el dret d'accés, rectificació, supressió i portabilitat, així com sol·licitar l'oposició i la limitació del tractament de les seves dades. En cas que l'interessat tingui algun dubte o vulgui més informació pot posar-se en contacte amb la delegada de protecció de dades de la FGS a la direcció dpd@santpau.cat. També té el dret de presentar una reclamació davant l'autoritat de control competent.

Finalment, amb la formalització del contracte, l'adjudicatari també accepta donar compliment al compromís de confidencialitat o bé contracte d'encarregat de tractament segons escaigui, que la FGS li faciliti.

L'execució del contracte requereix tractament de dades per part de l'empresa contractista:

☐ **Sí**, la finalitat per la que es cedeixen les dades és per tal de portar a terme correctament l'execució del contracte i perquè l'objecte d'aquest així ho requereix.

☒ **No.**



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. ACM 25/240

20. OBLIGACIONS ESSENCIALS DE L'ACORD MARC I LA CONTRACTACIÓ BASADA

L'obligació del contractista de sotmetre's a la normativa nacional i de la unió europea en matèria de protecció de dades i més concretament al Reglament (UE) núm. 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (Reglament general de protecció de dades) i la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.

Si per a l'execució del present contracte el licitador o contractista pot tenir accés a dades de caràcter personal, es comprometrà a signar, quan així li ho requereixi la FGS, els compromisos de protecció de dades que corresponguin.

21. CONDICIÓ ESPECIAL D'EXECUCIÓ

Atès l'objecte de l'acord marc li resulta d'aplicació la Instrucció 5/2020 de la Direcció General de Contractació Pública sobre els models i els procediments de comunicació derivats dels compromisos assumits per l'adhesió de la Generalitat de Catalunya i el seu sector públic a l'Electronics Watch:

☐ **Sí.**

☒ **No.**

22. OBSERVACIONS

Solvència econòmica i financera i tècnica o professional:

1.- La solvència econòmica i financera s'haurà acreditar mitjançant els següents ítems:

- Declaració sobre el volum global de negocis, que referit a l'any de major volum de negoci dels últims tres conclosos haurà de ser almenys una vegada i mitja el valor estimat del contracte quan la seva duració no sigui superior a un any, i almenys una vegada i mitja el valor anual mig del contracte si la seva duració és superior a l'any.



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. ACM 25/240

Quan el contracte es divideixi en lots, aquest criteri s'aplicarà en relació el lot al que es licita o al sumatori dels lots als que es licita.

(*) El valor anual mig del contracte, de conformitat amb l'article 36.6 del RD 1098/2001 es calcula dividint el valor estimat del contracte entre el nombre de mesos de la seva execució i multiplicant per 12 el quocient resultant.

2.- La solvència tècnica s'haurà d'acreditar mitjançant els següents ítems:

- Relació dels principals subministraments realitzats d'igual o similar naturalesa que els que constitueixen l'objecte del contracte en el curs de, com a màxim els tres últims anys, en la que s'indiqui l'import, la data i el destinatari, públic o privat dels mateixos, quin import anual acumulat en l'any de major execució sigui igual o superior al 70 per cent de l'anualitat mitjana de l'acord marc.

Aquests subministraments s'acreditaran mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent, quan el destinatari sigui una entitat del sector públic, i mitjançant certificats emesos pel contractant quan la destinació sigui privada o, mancant aquest últim, mitjançant una declaració responsable de l'empresari.

Als certificats o contractes que acreditin aquesta solvència hi ha de figurar l'objecte que es licita i l'import adjudicat/contractat.

Si es tracta d'un contracte no subjecte a regulació harmonitzada, i quan l'empresa sigui de nova creació (antiguitat inferior a cinc anys), la seva solvència tècnica s'acreditarà segons el que disposa la clàusula 10.1 del Plec de clàusules particulars.



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. ACM 25/240

La solvència de les unions temporals o les agrupacions d'empreses serà la resultant de l'acumulació de les classificacions i/o solvència de les empreses agrupades, d'acord amb la normativa vigent.

Classificació empresarial:

☐ Sí.

☒ No. No aplica al tractar-se d'un subministrament de conformitat amb l'article 77.1.c) LCSP.

Barcelona, a 16 d'abril de 2025.

Vist i plau

DRA. ANNA FELIU RIBERA

Directora 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.