

Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO SUCESIVO Y CONTINUADO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS Y/O NO SUSTITUIBLES CON DESTINO A LOS SERVICIOS DE FARMACIA DEL CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA

1. OBJETO DEL CONTRATO:

El objeto del contrato es el suministro sucesivo y continuado de medicamentos exclusivos y/o no sustituibles con destino a los Servicios de Farmacia del Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona (adelante HMar).

Los medicamentos objeto de la presente licitación se relacionan en el Anexo I del PPT, en la que se indican las cantidades de consumo anual estimado previsto, extraído a partir de los consumos históricos y/o a una previsión en base a la patología, número de pacientes, posicionamiento terapéutico del producto y otras características. Esta previsión es orientativa y podrá ser modificada al alza o a la baja en función de la actividad asistencial de los centros y, del criterio técnico del Servicio de Farmacia en consonancia con las decisiones terapéuticas de la Comisión de Farmacia y Terapéutica, o con las variaciones en la incidencia de las patologías atendidas en los centros, directrices terapéuticas y otros motivos que tengan lugar durante la vigencia de la contratación.

Los contratos que se deriven del expediente de licitación son de suministro de trato sucesivo, y en caso de variación de las cantidades, las empresas adjudicatarias no tendrán derecho a percibir indemnización alguna por la variación.

2. CARACTERÍSTICAS Y DOCUMENTACIÓN TÉCNICA:

Las características técnicas de los artículos sujetos a licitación se describen en el Anexo I del PPT y será necesario que se cumplan las características y requisitos que seguidamente se describen:

2.1 Presentación del Medicamento:

- Identificación clara de cada unidad de medicamento (nombre de la especialidad, código nacional, dosis, fecha de caducidad, lote).
- Siempre que sea posible, será requisito imprescindible hacer constar para cada forma de dosificación (unidosis) todos los datos de identificación de la especialidad: Código nacional en número y en código de barras, nombre de la especialidad, principio activo, dosis de la fórmula farmacéutica, fecha de caducidad, excipiente de declaración obligatoria y fabricante.
- Fecha de caducidad mínima de 1 año o del 50% de su vida útil si ésta es menor. Las caducidades inferiores sólo se podrán aceptar previo aviso al Servicio de Farmacia y con su expresa aceptación.
- Requisitos de conservación adecuada especialmente en casos de necesidad de cadena de frío, o de cualquier otra medida de conservación especial que proceda.
- Volumen y peso del envase.
- Para medicamentos en formas orales sólidas y líquidas:
 - o Los laboratorios deben ofrecer presentaciones en dosis unitarias, entendiendo que una especialidad presenta dosis unitaria cuando en el envase de forma galénica individual se incluyen los siguientes datos: nombre completo de la especialidad, principio activo, dosis, lote y fecha de caducidad. En el supuesto de no disponer de las mismas, los licitadores podrán ofertar las presentaciones del medicamento que tenga disponible.
 - o En el proceso de valoración de formas orales sólidas y líquidas, los lotes en los que existan propuestas con especialidades en dosis unitarias, quedarán excluidas del proceso las ofertas de dosis NO unitarias. Sólo se valorarán propuestas en dosis NO unitarias, en aquellos casos en que no se haya presentado ninguna oferta con dosis unitarias.

Es OBLIGATORIO que las empresas presenten la oferta técnica de los artículos solicitados mediante una ficha técnica de cada una de las referencias ofrecidas (titulada "Ficha oferta artículo código HMar"). En el título de la citada "Ficha oferta artículo código HMar" deberá constar el código del artículo HMar adecuado. En esta ficha deberá completarse con los siguientes datos:

- a) Datos de la licitación:
 - Núm. y descripción del expediente
 - Lote y sublote (en su caso)
 - Código HMar y descripción del artículo de licitación
- b) Datos del licitador:
 - Identificación de la empresa: NIF y Nombre de la empresa
 - Certificaciones (en su caso) (ISO, GMP o equivalentes u otros)
- c) Datos del artículo:
 - Nombre de la especialidad
 - Código Nacional
 - Núm. unidades por envase
 - Precio licitador (IVA excluido e IVA incluido). Indicar sólo 4 decimales
 - Unidosis: Sí/NO
 - Códigos identificativos: Sí/NO. Indicar tipo (en su caso)
 - Presencia de látex: Sí/NO
 - Excipientes de declaración obligatoria: Sí/NO
 - Cadena de frío: Sí/NO
 - Materiales de acondicionamiento: descripción de los materiales de acondicionamiento: cristales, obturadores, tapones, jeringas, etc.
 - Imágenes:
 - o Obligatorias: anverso de la caja (envase primario) y anverso de la forma farmacéutica sin embalaje.
 - o Opcionales: reverso de la caja (envase primario) y reverso de la forma farmacéutica sin embalaje.

2.2. Requerimientos legales:

- Los medicamentos ofrecidos se ajustarán a las especificaciones técnicas y de uso exigidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o, en su defecto y en su caso, de la Farmacopea Europea y Real Farmacopea Española y además deben contar con la preceptiva autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, para su comercialización y su inscripción en el Registro de Medicamentos o Productos Sanitarios según corresponda.
- Las especialidades farmacéuticas objeto del contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las especificaciones técnicas y de calidad de su registro.
- La empresa adjudicataria se compromete a notificar al HMar cualquier cambio en la identificación del medicamento que se produzca durante la ejecución del contrato.

2.3. Variaciones en la ejecución del contrato:

- Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características solicitadas en las fichas del producto, se podrán incorporar en el mismo proceso de contratación siempre que comporten un interés de uso o utilización.
- Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario podrá presentar precios más favorables a los inicialmente adjudicados si los precios y condiciones con que ligan al mercado mejoran los de la adjudicación y, estará obligado, en aquellos casos en que la legislación aplicable así lo exija. A tal

efecto, deberá comunicarlo por escrito al órgano de contratación indicando de forma expresa, que los nuevos precios se aplicarán a los suministros que esté realizando al HMar.

- Las cantidades que figuran en este expediente son meramente estimativas del consumo en el periodo que se contrata, y pueden ser objeto de modificación al alza o baja, en función de las necesidades de los centros.
- Durante este periodo, el adjudicatario tendrá la obligación de sustituir sin cargo alguno a todas las unidades que presenten defectos atribuibles a la fabricación o transporte y todas las unidades de los lotes que el Ministerio de Sanidad determinara su retirada en los supuestos previstos en la legislación actual. Las empresas licitadoras deberán acreditar un procedimiento preestablecido de notificación y retirada urgente de medicamentos y productos sanitarios en los casos que se dé cualquier problema en alguno de los artículos entregados, tanto detectados de oficio por su parte como por las autoridades sanitarias, en los casos de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos.

2.4. Oferta económica:

La oferta económica desglosada deberá presentarse obligatoriamente en el modelo que se adjunta como Anexo PE.

Las ofertas económicas están sujetas a los siguientes límites:

- Los precios de licitación son máximos, en el sentido de que las ofertas que los superen no serán valoradas, quedando la oferta automáticamente excluida.
- Las ofertas no pueden superar el número de 4 decimales. En caso de superarlo, las posiciones decimales 5^a o superior no serán consideradas en la fase de ponderación y tampoco se aplicará redondeo. Los licitadores deberán ofrecer un precio IVA incluido (desglosando la partida correspondiente al IVA) para cada artículo.

Las empresas podrán, de forma adicional, ofrecer descuentos en factura por volumen de compra para aquellos casos en que las necesidades reales resulten superiores a los consumos inicialmente previstos o por pronto pago.

En caso de que el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social o el nomenclátor del CatSalut (MHDA) apruebe un precio inferior al ofrecido, el precio del artículo pasará a ser el nuevo precio aprobado automáticamente, siendo obligatorio para el adjudicatario notificar esta modificación al HMar. En caso de no aplicarlo inmediatamente, se procederá a la reclamación del abono de la diferencia.

3. CONDICIONES LOGÍSTICAS Y DE SUMINISTRO:

El suministro se efectuará previo pedido de acuerdo con las necesidades de consumo, comprometiéndose el adjudicatario a servir cada uno de los pedidos en las condiciones que se especifican:

- 3.1 Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener el stock suficiente para garantizar una adecuada continuidad en el abastecimiento a todos y cada uno de los centros destinatarios.
- 3.2 Los productos estarán perfectamente acondicionados en cuanto a su embalaje, y las empresas adjudicatarias se comprometerán a transportarlos debidamente siendo responsable de la mercancía hasta su entrega al Servicio de Farmacia, de manera que garanticen totalmente sus condiciones de conservación, impidiendo la ruptura de la cadena de frío o de cualquier otra medida de conservación especial que proceda cuando ésta sea necesaria. El embalaje deberá llevar indicador de temperatura en caso de termolábiles.

- 3.3 En el caso concreto de los citostáticos, productos biopeligrosos y/o corrosivos, el embalaje deberá garantizar la imposibilidad de que los envases se rompan o viertan, y la correcta entrega con la seguridad necesaria al Servicio de Farmacia. Estos productos, en ningún caso, podrán venir embalados conjuntamente con otros tipos de medicamentos o productos sanitarios.
- 3.4 Las entregas se realizarán según indicaciones establecidas en cada centro del HMar y en el horario establecido para la recepción de 8 horas a 14 horas de los días laborables, pudiéndose hacer entrega fuera de este horario previa comunicación obligada con el Servicio de Farmacia del centro correspondiente.
- 3.5 En el exterior del embalaje se deberá poder identificar claramente, mediante una etiqueta o impreso sobre los mismos, la cantidad de producto que contiene y el nombre del producto.
- 3.6 No habrá cantidad ni importe mínimo de pedido en ningún caso. Además, el precio de la oferta incluirá todos los costes relacionados con el suministro.
- 3.7 Cada centro del HMar destinatario efectuará de forma individual las comandas en los laboratorios farmacéuticos adjudicatarios. Los precios deberán ser idénticos por cada artículo y por todos los centros destinatarios del HMar: Hospital del Mar, Hospital de la Esperanza, Centro Foro y Centro Asistencial Emili Mira.
- 3.8 El plazo máximo de entrega de los artículos será de 48 horas - 72 horas, desde que se haya realizado el pedido. Los pedidos calificados como "URGENTES" serán atendidos y suministrados dentro de las 24 horas siguientes. En caso de no poder atender los pedidos solicitados los proveedores deberán informar al Servicio de Farmacia en el plazo máximo de 24 horas, indicando la fecha de envío.
- 3.9 La recepción de los artículos deberá hacerse con la presencia del personal que tenga asignadas las tareas de recepción en cada Servicio Farmacia del HMar. La entrega no se entenderá realizada hasta que el responsable de la recepción de las diferentes especialidades farmacéuticas haya dado su conformidad.
- 3.10 Los embalajes y transporte se consideran parte integrante de la operación de dicha entrega y, en cualquier caso, incluidos en el precio.
- 3.11 Las empresas deberán disponer de una vía de contacto específica (teléfono / fax / correo electrónico), para cualquier consulta que pueda surgir o notificar incidencias que pongan en peligro el suministro.
- 3.12 Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañado del correspondiente Albarán de entrega, el cual deberá ser validado, y donde se podrá identificar claramente los siguientes datos:
 - Número de pedido.
 - Nombre comercial del producto.
 - Referencia del artículo HMar.
 - Cantidad suministrada: en número de unidades.
 - Lote
 - Caducidad

Las empresas adjudicatarias estarán obligadas a retirar los artículos defectuosos o estropeados y a sustituirlos por otros nuevos en las condiciones adecuadas sin ningún cargo.

4. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE LA CONTRATACIÓN:

Las empresas adjudicatarias están obligadas a notificar a los centros las casuísticas que se indican:

4.1. El adjudicatario queda obligado a notificar cualquier cambio tanto en la identificación del producto como en cualquiera de las características técnicas o en los atributos logísticos. Así como a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la utilización de los productos suministrados al personal designado del HMar, impartiendo los talleres/sesiones que sean necesarios, así como aportar el material docente que proceda, en su caso.

4.2. Variaciones en el pedido:

- Diferencias en el precio del pedido por motivos varios.
- Diferencias en las referencias, ya sea por errores o cambios. Si las nuevas modificaciones no se adecuan a las necesidades del HMar, no habrá compromiso por parte del mismo para el consumo de este producto.
- Cesiones / cambios societarios de los artículos adjudicados.

4.3. Notificaciones de previsión de rupturas de stock:

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento.

En caso de no poder atender los pedidos solicitados o se produjera un desprovisto, los proveedores deberán informar al Servicio de Farmacia en el plazo máximo de 24 horas, indicando la fecha de envío y se deberá compensar económicamente el gasto generado por la posible compra a otras empresas de aquel producto o su importación, previa autorización del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, a un precio superior al adjudicado.

4.4. Exclusividad de datos:

Los artículos incluidos en el objeto de la presente contratación son medicamentos de referencia que, en el momento de la licitación, se encuentran en periodo de exclusividad, sin que, por tanto, en el momento de la licitación haya posibilidad de concurrencia de otros proveedores.

En caso de que durante la vigencia de la contratación, expire esta condición de exclusividad, el adjudicatario estará obligado a notificar de la pérdida de exclusividad, y el HMar se reserva la potestad de resolver la contratación por modificación sustancial de las condiciones iniciales de la misma y, en todo caso, promover una nueva licitación para el suministro del artículo o continuar con el contrato hasta la finalización de su vigencia.

4.5. Medicamentos no sustituibles.

Los medicamentos presentados con la calificación de "no sustituibles" no son estrictamente exclusivos por existir medicamentos biosimilares. No obstante, no son sustituibles y por ello se incluyen en este procedimiento con la finalidad de dar continuación de tratamiento sólo para aquellos pacientes ya tratados previamente con algunos de estos artículos. Así, se considera que dada las características farmacológicas y/o terapéuticas de estos medicamentos y con el fin de asegurar la protección de la salud de los pacientes, y al no poder sustituirse entre sí a ningún nivel asistencial incluido el hospitalario, la adjudicación recaerá necesariamente en los códigos nacionales que se liciten.

Estos medicamentos no sustituibles están definidos en SCO/2874/2007 del 28 de septiembre y en un listado actualizado periódicamente en la web de la AEMPS.

Barcelona, en la fecha de la firma electrónica

Dra. Sònia Luque Pardos
Servicio Farmacia CMPSB

Hospital del Mar, Planta 10
Paseo Marítimo, 25/29 | 08003
Barcelona | Teléfono 932 483074
hospitaldelmar.cat