

## **FÀRMACS**

### **• REQUERIMENTS TÈCNICS OBLIGATORIS**

**En relació a la forma de presentació i identificació del producte:** Per garantir la seguretat en el procés d'utilització dels medicaments, és important la identificació de l'envàs primari en la presentació de les formes farmacèutiques, per evitar errors de medicació relacionats amb la serigrafia i similitud d'aspecte visual entre envasos.

S'entendrà per inclusió completa de les dades, la indicació dels elements següents:

- Nom de l'especialitat
- Principi actiu
- Lot
- Data de caducitat
- Composició quantitativa:

**Presentacions Orals** (comprimits, càpsules, vials liofilitzats, etc...), caldrà esmentar la dosi total de la unitat galènica.

**Presentacions Parenterals** (vials, ampolles, solucions orals, etc...), caldrà esmentar la dosi per mil·lilitre o per volum total, volum total de la unitat galènica.

Les ofertes que NO incloguin la totalitat de les dades indicades seran EXCLOSES de la licitació, d'acord amb l'establert al PPT.

**a/** Per a medicaments en formes orals sòlides i líquides, els laboratoris han d'oferir presentacions en dosis unitàries, entenent que una especialitat presenta dosi unitària quan en l'envàs de forma galènica individual s'inclouen les següents dades: nom complet de l'especialitat, principi actiu, dosi, lot i data de caducitat.

**b/** Amb caràcter informatiu els licitadors hauràn d'informar sobre el grau de contingut/absència de làtex en el productes presentats.

**c/** Amb caràcter informatiu, els licitadors que presentin ofertes a productes en solució, hauran d'informar de la densitat del producte.

### **• EMBALATGES**

- El licitador haurà de fer constar en la plica la quantitat i la forma en que aniran envasats els productes ofertats.

- A l'exterior de l'embalatge s'haurà de poder identificar clarament, mitjançant una etiqueta o imprès sobre aquest, la quantitat de producte que conté i el nom del producte.

- Els lliuraments es faran paletitzats en palet europeu de 80 x 120.

- En els productes envasats en paquets estèrils s'hi haurà d'indicar el tipus d'esterilització i la data de caducitat.

- En cas de no complir-se aquests requisits la mercaderia podrà ser retornada.

- **LLOC EXCLUSIU DE LLIURAMENT**

**Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí**

- Magatzem soterrani, edifici Taulí, C/ Parc del Taulí, 1, 08208 Sabadell, Barcelona.

**Centres adherits a la contractació**, si s'escau: segons indicacions de les diferents comandes.

- **TERMINIS DE LLIURAMENT**

- Els subministres es serviran prèvia comanda tramesa per qualsevol dels centres a l'adjudicatari, on s'indicarà la data de lliurament amb 3 dies d'antelació.
- S'haurà de complir obligatòriament la data de lliurament de la comanda, en cas que no sigui possible s'haurà d'avisar amb antelació al servei de compres.

- **ALBARANS DE LLIURAMENT**

- Cada lliurament anirà acompanyat dels seus albarans corresponents, encara que siguin lliuraments parcials d'una comanda, cada una d'elles haurà d'anar acompanyada d'aquests.
- A l'albarà s'hi ha d'identificar clarament:
  - Número de comanda.
  - Referència de l'article segons el CCSPT, indicat en l'expedient.
  - La quantitat servida.
  - El nom i referència del producte.
- Tots els albarans han d'estar **VALORATS**.
- Tot lliurament no acompanyat dels corresponents albarans **NO** serà recepcionat.

- **LLIURAMENT DE MOSTRES per part del licitador** (en cas de que així s'exigeixi al Quadre de Característiques del Contracte)

- Les mostres dels productes ofertats es lliuraran al lloc indicat al Quadre de Característiques del Contracte.
- Totes les mostres lliurades han d'anar degudament identificades amb el nom del licitador, número d'expedient, número de lot i codi intern de l'Hospital. De no ser així, no seran acceptades.

- **DISPOSICIONS GENERALS**

- L'adjudicatari està obligat a prestar l'assessorament tècnic i assistencial necessari per a la utilització dels productes subministrats.

- Si en la licitació hi hagués medicaments que es trobin dins del període d'exclusivitat de dades al que es refereix l'article 18 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, sense que, per tant, en el moment de la licitació hagi possibilitat de concurrència per no haver transcorregut tot el temps degut des de la seva autorització inicial. Respecte a aquests medicaments, en cas que durant la vigència del contracte expiri aquest període d'exclusivitat, el CCSPT es reserva la potestat de resoldre la contractació per modificació substancial de les condicions inicials de la mateixa i promoure una nova licitació per al subministrament del medicament, o continuar amb el contracte fins la finalització de la seva vigència.

- **PENALITATS**

- En cas de trencament d'estocs de fàrmacs contractats en Unidosis, s'aplicarà una penalització econòmica del 40% del cost de la comanda lliurada en altres formes de presentació.

- **MARCATGE CE i/o REGISTRE SANITARI**

RD 1591/2009 de 16 d'octubre, de Productes Sanitaris (BOE núm.268 de 6 de novembre de 2009)

Marcatge CE – Declaració jurada o certificat de la persona que subministra el producte de l'acompliment dels requisits essencials d'acord amb l'establert al RD 1591/2009 i còpia del certificat emès per l'Organisme Notificat, si és el cas.

Acreditació dels procediments administratius d'acord amb el RD 1591/2009 de Productes Sanitaris:

- Còpia de l'anotació al Registre de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, en els productes de la Classe III i IIb.
  - Còpia de la comunicació de responsable dels productes de la Classe I, IIa i amb mesura, segellada per la CCAA on resideixi l'empresa, (només exigible si l'empresa responsable de la comercialització està establerta a Espanya).

Quan l'objecte del contracte siguin productes sanitaris regulats pel RD 1591/2009, serà causa de nul·litat del contracte el no compliment de la inclusió en els productes adjudicats del marcatge de conformitat "CE", així com el no compliment de les demés prescripcions establertes en aquest Reial Decret.