



## **PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL CONTRACTE DE SUBMINISTRAMENT DE PRODUCTES DE FARMÀCIA VETERINÀRIA, PRODUCTES GENÈRICS DE FARMÀCIA I FORMULES MAGISTRALS, FUNGIBLES SANITARIS I HIGIENE ZOOSANITÀRIA I GASOS MEDICINALS PER AL CENTRE D'ACOLLIDA D'ANIMALS DE COMPANYIA DE BARCELONA (CAACB) AMB MESURES DE CONTRACTACIÓ PÚBLICA SOSTENIBLE, SUBJECTE A REGULACIÓ HARMONITZADA**

### **CLÀUSULA 1.- OBJECTE DEL CONTRACTE**

L'objecte del contracte és el subministrament de productes específics de farmàcia veterinària, Productes genèrics de farmàcia i fórmules magistrals, Fungible sanitari d'utilització clínica veterinària i higiene zoosanitària i Gasos medicinals pel Centre d'Acollida d'Animals de Companyia de Barcelona (CAACB) amb mesures de contractació pública sostenible, subjecte a regulació harmonitzada.

### **CLÀUSULA 2.- ABAST I DESCRIPCIÓ DELS SERVEIS**

Aquests productes s'agrupen en tres tipologies:

- ❖ Productes específics de farmàcia veterinària, fungible sanitari d'utilització clínica veterinària i higiene zoosanitària
- ❖ Productes genèrics de farmàcia i fórmules magistrals
- ❖ Gasos medicinals

Les necessitats d'aquests productes, objecte d'aquesta licitació, s'han calculat en base al consum anual estimat previst i en base a la patologia i nombre d'animals. Aquesta previsió és orientativa i podrà ser modificada a l'alça o a la baixa en funció de l'activitat del CAACB i del criteri tècnic de l'equip veterinari, o com resultat de la variació de la incidència de les patologies ateses.

Per facilitar la concurrència en les propostes i que s'adeqüin el millor possible a les especialitzacions dels licitadors, els productes objecte d'aquesta licitació s'estructuren en tres lots. Dins de cada Lot la prestació és única i concebuda com a un únic concepte.

#### **2.1. LOT 1. PRODUCTES ESPECÍFICS DE FARMÀCIA VETERINÀRIA; FUNGIBLE SANITARI D'UTILITZACIÓ CLÍNICA VETERINÀRIA I HIGIENE ZOOSANITÀRIA**

El conjunt d'aquests productes constitueix la base farmacèutica de la medicina per animals, així com el conjunt de productes necessaris per la realització de procediments clínics veterinaris que tenen un sol ús i amb la finalitat de garantir la higiene i seguretat tant des del punt de vista de l'animal atès, com del professional.

L'ANNEX 1 recull la relació de productes inclosos en aquest Lot en els conceptes de productes específics de farmàcia i fungible sanitari d'utilització clínica veterinària i higiene zoosanitària.



En cas d'incorporació de nous productes durant la vigència del contracte, s'aplicarà el preu de mercat aplicant el descompte lineal ofert.

### **2.1.1.- Requeriments legals**

- Pel que fa als medicaments: s'ajustaran a les especificacions tècniques i d'ús exigides per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o, en el seu defecte, i si s'escau, de la Farmacopea Europea i Real Farmacopea Espanyola i a més 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 o Productes Sanitaris segons correspongui.

Les especialitats farmacèutiques objecte del contracte s'ajustaran a les especificacions tècniques i de qualitat del seu registre.

L'adjudicatària es comprometrà a notificar al CAACB qualsevol canvi en la identificació del medicament que es produeixi durant l'execució del contracte, que haurà de ser validada per l'equip de Veterinària del centre.

L'adjudicatària estarà registrada com a dispensador de medicaments en els programes de recepta electrònica veterinària que el CAACB estableixi.

- Pel que fa als fungibles sanitaris d'utilització clínica veterinària i higiene zoonosolària: Els productes han de portar en la seva etiqueta la indicació de conformitat CE. En cas de que disposi d'unes instruccions addicionals també han d'incloure la mateixa indicació.

Els productes s'ajustaran a les especificacions tècniques i de qualitat del seu registre.

L'adjudicatària es compromet a notificar al CAACB de qualsevol canvi en la identificació del producte que es produeixi durant l'execució del contracte.

### **2.1.2 Característiques i documentació tècnica**

Les característiques tècniques dels productes objecte d'aquest contracte caldrà que compleixin les característiques i requisits que seguidament es descriuen:

Pel que fa als productes específics de farmàcia veterinària:

- Presentació del producte: identificació clara de cada unitat de medicament (nom de l'especialitat, principi/s actiu/s codi nacional, dosi, data de caducitat, lot).
- La data de caducitat mínima ha de ser d'1 any o del 50% de la seva vida útil si aquesta és menor. Les caducitats inferiors només es podran acceptar previ avís a l'Equip de Veterinària del CAACB i amb la seva expressa acceptació.
- Indicació de requisits de conservació, especialment en casos de necessitat de cadena de fred, o de qualsevol altra mesura de conservació especial que s'escaigui.



- Volum i pes de l'envàs.

#### Pel que fa als fungibles sanitaris d'utilització clínica veterinària i higiene zoonosantària:

- Identificació clara del producte i nombre d'elements inclosos en l'embalatge
- En cas de tractar-se d'un producte amb data de caducitat, aquesta ha de ser superior a 1 any
- Si s'escau, indicació de requisits de conservació.

#### **2.1.3 Condicions logístiques i de subministrament i procediments de treball**

L'adjudicatària es compromet a mantenir l'estoc mínim que pugui garantir una adequada continuïtat en l'abastiment dels diferents productes, o en cas alternatiu han d'oferir un producte equivalent; mateix principi actiu, dosificació i presentació.

Els productes estaran perfectament condicionats pel que fa al seu embalatge d'acord amb els requeriments de cadascun, l'adjudicatària es comprometrà a transportar-los degudament, essent responsable de la mercaderia fins al lliurament al CAACB, de manera que es garanteixin totalment les condicions de conservació, impedit la ruptura de la cadena de fred o de qualsevol altre mesura de conservació especial que s'escaigui quan aquesta sigui necessària.

Els lliuraments es realitzaran segons indicacions establertes pel CAACB i en l'horari de 8'30 hores a 14'00 hores i de 15'00 hores a 17'30 hores els dies laborables.

A l'exterior de l'embalatge s'haurà d'identificar clarament, mitjançant una etiqueta o imprès sobre aquests, la quantitat de producte que conté i el nom dels productes.

El termini màxim de lliurament dels articles serà de 72 hores, des de que s'hagi realitzat la comanda. Les comandes qualificades com a "URGENTS" seran ateses i subministrades dins les 24 hores següents. En cas de no poder atendre les comandes sol·licitades, els proveïdors hauran d'informar al CAACB en el termini màxim de 12 hores, indicant la data prevista d'enviament.

Serà imprescindible per a la recepció del material que cada lliurament (parcial o total) vagi acompanyat del corresponent Albarà de lliurament, que haurà de ser validat, i on s'identificaran clarament les dades següents:

- ❖ Número de comanda.
- ❖ Nom comercial del/s producte/s lliurats.
- ❖ Quantitat subministrada: en nombre d'unitats.
- ❖ Lot/s.
- ❖ Caducitat/s.

L'adjudicatària estarà obligada a retirar els articles defectuosos o malmesos i a substituir-los per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

En cas que l'adjudicatària o el CAACB disposin de nova informació sobre efectes secundaris, d'un producte, no coneguts prèviament, es prendrà conjuntament una decisió sobre la seva substitució o altres mesures.



Les comandes dels productes es realitzaran mitjançant canals electrònics; correu o plana web del proveïdor (canal de preferència) i pel personal autoritzat del CAAB. En tots els casos una vegada tramitada la comanda es rebrà, també via electrònica, una confirmació de la recepció en un termini no superior a 12h tant per les comandes ordinàries com les urgents.

En cas que la previsió pel proveïdor en els terminis de lliurament del producte superi els establerts, ho haurà d'indicar tal com s'estableix en el paràgraf anterior i oferir, a demanda del CAACB, productes alternatius.

Independentment dels albarans lliurats conjuntament amb cada comanda, l'adjudicatària facilitarà, en format electrònic, una relació dels productes consumits mensualment, aquesta es podrà enviar com un document electrònic, o facilitant una consulta en un portal de client.

En cas de desaparició d'un producte per retirada del mercat, l'adjudicatària haurà d'informar al CAACB d'aquesta circumstància i oferir productes alternatius. Si durant el termini del contracte apareixen noves presentacions dels productes inclosos en aquesta licitació, l'adjudicatària informará al CAACB i les oferirà com incloses en el contracte

En cas d'incorporació de nous productes durant la vigència del contracte, es facturarien a preu de mercat aplicant el descompte lineal ofert per l'adjudicatària.

## **2.2 LOT 2. PRODUCTES GENÈRICS DE FARMÀCIA I FÓRMULES MAGISTRALS**

En aquest lot es recull un conjunt de productes farmacèutics que aporten els principis actius i altres components, que els fan bio-equivalents a un producte comercial de referència. La prescripció és fa en base a un principi actiu de reconeguda eficàcia. També s'inclouen preparats farmacèutics que només es comercialitzen com formulacions específiques prescrites per un veterinari.

L'ANNEX 2 recull la relació de productes inclosos en aquest Lot corresponents als conceptes de productes genèrics de farmàcia i fórmules magistrals.

### **2.2.1 Requeriments legals**

Els medicaments oferts s'ajustaran a les especificacions tècniques i d'ús exigides per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o, en el seu defecte, i si s'escau, de la Farmacopea Europea i Real Farmacopea Espanyola i a més 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 o Productes Sanitaris segons correspongui.

Les especialitats farmacèutiques objecte del contracte s'ajustaran a les especificacions tècniques i de qualitat del seu registre.



L'adjudicatària es compromet a notificar al CAACB qualsevol canvi en la identificació del medicament que es produeixi durant l'execució del contracte, que haurà de ser validada per l'equip de Veterinària del centre.

L'adjudicatària estarà registrada com a dispensador de medicaments en els programes de recepta electrònica veterinària que el CAACB estableixi.

### **2.2.2 Característiques i documentació tècnica**

Les característiques tècniques dels productes genèrics de farmàcia relacionats a l'ANNEX 2 caldrà que compleixin les característiques i requisits que seguidament es descriuen:

- Presentació del producte:
  - identificació clara de cada unitat de medicament (principi/s actiu/s codi nacional, dosi, data de caducitat, lot).
- La data de caducitat mínima ha de ser d'1 any o del 50% de la seva vida útil si aquesta és menor. Les caducitats inferiors només es podran acceptar previ avís a l'Equip de Veterinària del CAACB i amb la seva expressa acceptació.
- Indicació de requisits de conservació, especialment en casos de necessitat de cadena de fred, o de qualsevol altra mesura de conservació especial que s'escaigui.
- Volum i pes de l'envàs.

### **2.2.3 Condicions logístiques i de subministrament i procediments de treball**

L'adjudicatària es compromet a mantenir l'estoc mínim que pugui garantir una adequada continuïtat en l'abastiment dels diferents productes, o equivalents, mateix principi actiu, dosificació i presentació.

Els productes estaran perfectament condicionats pel que fa al seu embalatge d'acord amb els requeriments de cadascun, i l'adjudicatària es comprometrà a transportar-los degudament, essent responsable de la mercaderia fins al lliurament al CAACB, de manera que es garanteixin totalment les condicions de conservació, impedit la ruptura de la cadena de fred o de qualsevol altre mesura de conservació especial que s'escaigui quan aquesta sigui necessària.

Els lliuraments es realitzaran segons indicacions establertes pel CAACB i en l'horari de 8'30 hores a 14'00 hores i de 15'00 hores a 17'30 hores els dies laborables.

A l'exterior de l'embalatge s'haurà d'identificar clarament, mitjançant una etiqueta o imprès sobre aquests, la quantitat de producte que conté i el nom dels productes.

El termini màxim de lliurament dels articles serà de 72 hores, des de que s'hagi realitzat la comanda. Les comandes qualificades com a "URGENTS" seran ateses i subministrades dins les 24 hores següents. En cas de no poder atendre les comandes sol·licitades, els proveïdors hauran d'informar al CAACB en el termini màxim de 12 hores, indicant la data prevista d'enviament.



Serà imprescindible per a la recepció del material que cada lliurament (parcial o total) vagi acompanyat del corresponent Albarà de lliurament, que haurà de ser validat, i on s'identificaran clarament les dades següents:

- Número de comanda.
- Nom comercial del/s producte/s lliurats.
- Quantitat subministrada: en nombre d'unitats.
- Lot/s.
- Caducitat/s.

L'adjudicatària estarà obligada a retirar els articles defectuosos o malmesos i a substituir-los per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

Les comandes dels productes es realitzaran mitjançant canals electrònics; correu o plana web del proveïdor (canal de preferència) i pel personal autoritzat del CAAB. En tots els casos una vegada tramitada la comanda es rebrà, també via electrònica, una confirmació de la recepció en un termini no superior a 12h, tant per les comandes ordinàries, com les urgents.

En cas que la previsió pel proveïdor en els terminis de lliurament del producte superi els establerts, ho haurà d'indicar tal com s'estableix en el paràgraf anterior i oferir, a demanda del CAACB, productes alternatius.

Independentment dels albarans lliurats conjuntament amb cada comanda, l'adjudicatària facilitarà, en format electrònic, una relació dels productes consumits mensualment, aquesta es podrà enviar com un document electrònic, o facilitant una consulta en un portal de client.

En cas de desaparició d'un producte per retirada del mercat, l'adjudicatària haurà d'informar al CAACB d'aquesta circumstància i oferir productes alternatius. Si durant el termini del contracte apareixen noves presentacions dels productes inclosos en aquesta licitació, l'adjudicatària informará sobre aquestes al CAACB i les oferirà com incloses en el contracte.

En cas d'incorporació de nous productes durant la vigència del contracte, es facturarien a preu de mercat aplicant el descompte lineal ofert per l'adjudicatària.

## **2.4. LOT 3. GASOS MEDICINALS**

Aquets lot recull el subministrament d'oxigen medicinal al CAACB en forma de lloguer d'envasos homologats i en els condicions establertes en aquest document. La finalitat d'aquest subministrament és atendre les necessitats derivades de l'atenció dels animals del CAACB en els processos quirúrgics i eventualment en una emergència.

### **2.4.1 Requisits legals**

L'oxigen medicinal objecte d'aquesta licitació ha de complir la normativa vigent, i de manera específica la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris i el Reial decret, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments fabricats industrialment.



L'adjudicatària haurà de disposar d'un Sistema de Traçabilitat per a registrar tots els moviments dels gasos medicinals, fins a la sortida cap a les dependències del CAACB.

Els productes objecte del contracte estaran en perfectes condicions d'ús i s'ajustaran a les especificacions tècniques i de qualitat del seu registre.

#### **2.4.2 Característiques i documentació tècnica**

El producte a proveir és oxigen medicinal amb una concentració superior al 99,5 % v/v amb un període de validesa de 5 anys

Les ampolles d'oxigen tenen les característiques següents:

Pressió de carga	200 bar
Capacitat	50 litres
Capacitat oxigen	10,0 m <sup>3</sup> a una pressió d'un bar y 15° C.

El número d'ampolles al CAACB en el moment de la licitació és de dos i es preveu un consum de 63,6 metres cúbics anuals d'oxigen medicinal.

Les característiques tècniques mínimes són les que exigeix la Farmacopea Espanyola i/o Europea. L'adjudicatària estarà obligat a adaptar-se en tot moment a la legislació vigent durant la durada del contracte, referida a la qualitat, la logística, les normatives, responsabilitats, dels subministrats d'oxigen realitzats.

L'equipament subministrat complirà totes les normatives vigents i d'aplicació per producte sanitari.

L'adjudicatària es comprometrà a notificar immediatament al CAACB qualsevol canvi en la identificació del producte que es produeixi durant la vigència del contracte.

El subministrament de l'oxigen medicinal i d'ús sanitari en ampolles, ha complir amb les següents condicions:

- Totes les ampolles d'oxigen medicinal utilitzaran vàlvules amb acoblaments normalitzats, segons el que s'estableix en la normativa vigent, a fi d'evitar confusions en el consum de gasos.
- Totes les ampolles d'oxigen medicinal aniran proveïdes d'una etiqueta que indiqui el tipus de gas que està destinat a finalitats terapèutiques (pe OXIGEN MEDICINAL), que compleixi les especificacions de la Farmacopea Europea i en la qual es donin les instruccions oportunes en cas d'emergència.
- Totes les vàlvules de les ampolles d'oxigen medicinal aniran proveïdes d'un precinte que garanteixi la no manipulació d'aquestes, des de la sortida de fàbrica fins a la seva utilització.
- Els envasos estaran etiquetats de manera clara i fefaent, on s'indiqui el tipus de gas que contenen, la seva qualitat i / o composició, la data de càrrega i



caducitat del producte, i les instruccions d'actuació en cas d'emergència.

### **2.4.3 Condicions logístiques i de subministrament i procediments de treball**

Les comandes es realitzaran en funció de la necessitat, que podrà ser: o bé per utilització de l'oxigen, o per caducitat d'aquest.

S'emetrà una comanda per a cada subministrament. A la recepció de la comanda, l'adjudicatària enviarà el material que s'indiqui. Una vegada confirmat pel centre la recepció d'aquest, i el correcte funcionament, en les 48 hores següents es procedirà a retirar l'ampolla d'oxigen utilitzada.

L'oxigen medicinal tindrà una caducitat de 5 anys des de la data d'enviament i l'envàs tindrà sempre una caducitat superior a l'oxigen.

El termini de lliurament dels productes demandats serà, com a màxim de 4 dies laborables des de la data de la comanda.

Els lliuraments es realitzaran segons indicacions establertes pel CAACB i en l'horari fixat per la recepció; de 8'30 hores a 13'30h hores els dies laborables

Serà imprescindible per a la recepció del material que el lliurament s'acompanyi d'un albarà que serà validat pel CAACB i on constarà:

- Número de comanda.
- Quantitat subministrada: en nombre de m3.

L'adjudicatària estarà obligada a retirar els articles defectuosos o malmesos i a substituir-los per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

Les comandes dels productes es realitzaran mitjançant canals electrònics; correu o plana web del proveïdor (canal de preferència) i pel personal autoritzat del CAAB. En tots els casos una vegada tramitada la comanda es rebrà, també via electrònica, una confirmació de la recepció en un termini no superior a 12h, tant per les comandes ordinàries com per les urgents.

En cas que la previsió en els terminis de lliurament del producte superi els establerts, s'haurà d'indicar tal com s'estableix en el paràgraf anterior i oferir, a demanda del CAACB, productes alternatius.

Independentment dels albarans lliurats conjuntament amb cada comanda, l'adjudicatària facilitarà, en format electrònic, una relació dels productes consumits mensualment, aquesta es podrà enviar com un document electrònic, o facilitant una consulta en un portal de client.

En cas de desaparició d'un producte per retirada del mercat, l'adjudicatària haurà d'informar al CAACB d'aquesta circumstància i oferir productes alternatius. Si durant el termini del contracte apareixen noves presentacions dels productes inclosos en aquesta licitació, l'adjudicatària informará sobre aquestes al CAACB i les oferirà com incloses en el contracte



#### **CLAUSULA 4.- MODIFICACIONS DELS PRINCIPIS ACTIUS O SUPOSITS DE RETIRADA DE COMERCIALIZACIO**

Si durant la vigència del contracte, s'innovessin o milloressin les característiques demanades pel producte, es podran substituir els productes oferts, a proposta de l'adjudicatària i amb l'acceptació de l'equip de Veterinària, sempre que comportin un interès general per la salut i benestar de la cabana d'animals del centre.

Així mateix, durant la vigència del contracte, l'adjudicatària tindrà l'obligació de substituir sense cap càrrec totes les unitats que presentin defectes atribuïbles a la fabricació o transport i totes les unitats dels lots que el Ministeri de Sanitat en determinés la retirada en els supòsits que preveu la legislació actual.

L'adjudicatària presentarà en un termini de 10 dies a partir de la formalització del contracte el procediment de notificació i retirada urgent de medicaments i productes sanitaris en els casos que es doni qualsevol problema en algun dels articles 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.

#### **CLÀUSULA 6.- COMUNICACIÓ I COORDINACIÓ**

L'adjudicatària designarà una persona encarregada del contracte de subministrament que serà la persona interlocutora amb els responsables municipals i/o responsable del contracte, durant el desenvolupament del contracte, per portar a terme el seu seguiment, i especialment de:

- Supervisar la correcta prestació del subministrament de productes contractant.
- Ser l'interlocutor/a amb els responsables municipals.
- Assistir a les reunions de seguiment convocades per tècnics municipals, si escau.

El Departament de Gestió i Protecció Animal farà seguiment periòdic del subministrament de productes i es reserva el dret de convocar a l'adjudicatària amb caràcter extraordinari sempre que ho consideri necessari.

Barcelona,  
Cap del Departament de Gestió i Protecció dels Animals