



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE FÀRMACS EXCLUSIUS DE SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM, S.L. PER LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Elements tècnics del contracte

1.1. Objecte del contracte:

Subministrament de fàrmacs exclusius de Swedish Orphan Biovitrum, S.L. amb destí a la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant, FGS).

La necessitat del subministrament d'aquests fàrmacs exclusius respon a la demanda del tractament que es desitja en el deure de cuidar, sanar i millorar l'estat de salut dels ciutadans.

Davant d'aquest deure que té la FGS hi ha certs tractaments que produeixen els efectes desitjats en la millora de salut dels pacients que exclusivament poden oferir-nos els productes farmacèutics, els fàrmacs, desenvolupats de Swedish Orphan Biovitrum, S.L.

Determinar que, un fàrmac és exclusiu quan l'*Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)* ho identifica, 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. Addicionalment, es podrà acreditar l'exclusivitat pel seu principi actiu així com, també, per altres aspectes, en atenció a la Resolució número 333/2023 del Tribunal Català de Contractes del Sector Públic. En tot cas, en cada contracte basat es determinarà i raonarà exhaustivament l'exclusivitat que correspon.

Els articles mencionats en el Lot 1 en el posterior llistat no s'ha de considerar un *numerus clausus* sinó ans al contrari, com un llistat viu vist tot l'explicat en les necessitats de la memòria justificativa.

A data d'avui s'ha procedit a sol·licitar a l'AEMPS el registre de l'exclusivitat corresponent, tanmateix aquesta exclusivitat s'haurà d'acreditar, obligatòriament, en el moment d'adjudicar el contracte basat que és quan s'executa, realment, la compra del medicament.

Requeriments tècnics específics

Els requeriments tècnics específics dels articles licitats són els descrits a continuació:

Fàrmacs exclusius de Swedish Orphan Biovitrum, S.L.





LOT 1 - MEDICAMENTS EXCLUSIUS D'ÚS ACTUAL	
CODI HSP	DESCRIPCIÓ DE L'ARTICLE
1002108	ANAKINRA 100 MG XERINGA
9999998	AVATROMBOPAG 20 MG COMPRIMIT, 10 COMPRIMITS
1007909	AVATROMBOPAG 20 MG COMPRIMIT, 15 COMPRIMITS
1007988	FACTOR IX-EFTRENONACOG-ALPROLIX 2.000UI
1007989	FACTOR IX-EFTRENONACOG-ALPROLIX 3.000UI
1007990	FACTOR IX-EFTRENONACOG-ALPROLIX 500UI
1006728	FACTOR VIII RE-EFMOROCTOCOG ELOCTA 2000U
1006771	FACTOR VIII RE-EFMOROCTOCOG ELOCTA 3000U
1006793	FACTOR VIII RE-EFMOROCTOCOG ELOCTA 1000U
1009082	FACTOR VIII-EFANESOCTOCOG-ALTUVOCT 250UI
1009150	FACTOR VIII-EFANESOCTOCOG-ALTUVOCT 500UI
1009084	FACTOR VIII-EFANESOCTOCOG-ALTUVOCT 2000U
1009083	FACTOR VIII-EFANESOCTOCOG-ALTUVOCT 3000U
1009149	FACTOR VIII-EFANESOCTOCOG-ALTUVOCT 4000U
LOT 2 – MEDICAMENTS EXCLUSIUS DE NOVA INCORPORACIÓ	
9999999	Medicaments exclusius de nova incorporació

Pel lot 2 “Medicaments exclusius de nova incorporació”

- S'estipula aquest lot per donar resposta en previsió d'una possible necessitat d'ús de futurs medicaments exclusius de Swedish Orphan Biovitrum, S.L. que puguin sorgir al mercat i que la FGS pugui utilitzar pel tractament de pacients durant la vigència del contracte.
- Hauran d'estar autoritzats per l'AEMPS i amb tots els permisos necessaris per la correcta administració dels mateixos i complir amb la totalitat dels requeriments tècnics especificats en aquest plec.
- Serà a criteri del personal de la FGS si s'ha de donar resposta amb el tractament i ús d'aquests medicaments exclusius de Swedish Orphan Biovitrum, S.L. de nova incorporació, per tant, la FGS es reserva el dret d'adquisició dels medicaments





exclusius de Swedish Orphan Biovitrum, S.L. sense comprometre l'adquisició del mateix.

Requeriments tècnics generals

La presentació de la oferta tècnica ha d'incloure els següents documents (en format digital):

- Resum d'articles licitats segons Annex de complementació obligatòria d'oferta tècnica.
- Certificat d'exclusivitat del fàrmac exclusiu de l'empresa.
- Característiques del producte licitat:
 - Codi del medicament de l'HSP
 - Marca comercial de l'article i codi nacional
 - Descripció de la composició del producte (excipients de declaració obligatòria)
 - Mesures: indicació de les mides del producte: llargada, amplada i alçada
 - Característiques del filtre per l'administració del fàrmac (si s'escau)
 - Condicions de conservació (temperatura)
 - Certificació de lliure de làtex.
 - Certificació de lliure de galactomanans.
 - Respecte a la seguretat: classificació del principi actiu segons la llista NIOSH vigent
https://www.cdc.gov/niosh/pubs/all_date_desc_nopubnumbers.html si s'escau.
- En el cas de que, hi hagi equips associats o altre material fungible associat, no codificat, s'haurà de facilitar la fitxa tècnica.

Denominació i descripció de condicions o característiques complementaries que s'exigeixen

- El licitador ha de presentar l'oferta per articles.
- Les quantitats que figuren al present expedient són merament estimatives del consum de l'Hospital en el període que es contracta, podent ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats del centre. Les empreses adjudicatàries hauran de subministrar d'acord amb les programacions que estableixi el Departament de Compres.
- L'inici del subministrament haurà d'efectuar-se un cop formalitzat el contracte en el termini estipulat en el Plec de Clàusules Administratives Particulars.
- Si durant la vigència del contracte, s'innovessin o milloressin les característiques sol·licitades a les fitxes dels productes, es podran incorporar en el mateix procés de contractació, sempre que comportin un interès d'ús o servei i es mantingui el preu adjudicat, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat.
- En el cas de que durant la vigència del contracte, un fàrmac deixi de tenir el caràcter i categorització d'exclusiu l'empresa adjudicatària haurà d'avisar a la FGS, informant d'aquest fet, en el termini màxim d'un mes des de l'acord de preu i finançament del biosimilar / genèric a la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos. Així mateix informará del preu segons la *Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia* que serà el preu que es tindrà de referència.





- Davant l'aparició en el mercat de nous genèrics o biosimilars, aquests seran revisats en el moment que, comercialment, estiguin disponibles en el mercat hospitalari.
- En el cas de problemes de subministrament en el període vigent de la licitació, si es compra envàs clínic i el mateix laboratori té presentació unitària, alternativa de compra, prèvia consulta, ha de ser automàtica i al mateix preu.
- L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.

Termini i lloc de lliurament

- El lliurament de material es realitzarà en la data i lloc que s'indiqui a la comanda.
- En cas de desviament tant en data com en quantitat respecte a la comanda rebuda, el subministrador ho comunicarà amb el màxim d'antelació possible al Departament de Logística. Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme la Llei i allò que estipulen les bases de la licitació.
- El centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altra adreça, és:

Recepció de mercaderies del Nou Hospital: Entrada per C/ Sant Antoni M^a Claret / Independència – Moll de descàrrega.

L'horari de la recepció de mercaderies és de 07:30 a 11:00 hores de dilluns a divendres. No s'acceptaran lliuraments a la Recepció de Mercaderies fora d'aquest horari.

- El lliurament de qualsevol tipus de material o medicament haurà de ser atenent a una comanda oficial. No s'acceptaran lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptarà el lliurament de més unitats de les sol·licitades a la comanda.
- En el cas de rebre el material defectuós, en mal estat que impedeixi el seu ús, l'empresa adjudicatària el retirarà i el substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

Si en el moment de la descàrrega es detecta qualsevol incidència, es rebutjarà el material. En cas que posteriorment a l'entrega es detecti que el material està en mal estat, el proveïdor disposa de, 5 dies per retirar el producte.

- El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora. Els proveïdors han d'embalar convenientment els seus productes per tal que aquests arribin en les millors condicions. Es comprometen a transportar els productes amb les condicions idònies de conservació, seguretat i empaquetat fins a lliurar-los a la FGS.

Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors.

Els productes termolàbils han d'entregar-se amb un embalatge adequat, amb iconografia explícita a l'embalatge o incloure un termòmetre de registre de temperatura. Els productes citostàtics o, bioperil·losos, han d'estar adequadament protegits i identificats amb iconografia a l'exterior.





- El lliurament no s'entén realitzat fins el subministrament en el termini i lloc indicat a la comanda. Els embalatges i el cost de transport es consideren inclosos en el preu ofert.
- La comanda mínima serà d'una unitat de l'embalatge mínim adjudicat.
- Termini de lliurament de les comandes: Cada comanda cursada s'haurà de subministrar complint els següents requeriments: Les comandes ordinàries es serviran en un termini màxim de 2 dies laborables i les urgents en 24 hores o en el seu cas en els compromesos per l'adjudicatari en la seva oferta si les millorés.
- El lliurament del material haurà d'anar amb el corresponent albarà original i còpia. L'original serà pel centre logístic destinatari, als proveïdors se li lliurarà la còpia amb el segell "CONFORME SALVO EXAMEN" i data de lliurament.

L'albarà haurà d'anar valorat i s'haurà de fer constar les següents dades:

- Número de comanda.
- Número d'article HSP.
- Número d'expedient.
- Número d'albarà.

No s'acceptaran albarans i factures que no s'ajustin a allò especificat.

Els albarans hauran d'anar a l'exterior dels paquets.

- En cas de ser paletitzades, les mercaderies es lliuraran en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera que permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-les (precinte transparent, etc.) Només s'acceptaran palets d'estàndard europeu. L'alçada del palet i la càrrega no podrà superar en cap cas els 185 cms.
- Les devolucions es notificaran via correu electrònic i els materials hauran de ser retirats al nostre Magatzem General en un termini màxim de 8 dies, en cas contrari, les despeses ocasionades aniran per compte i podran ésser carregades contra el saldo del proveïdor amb HSP.

Mostres

- No és necessari aportar mostres del material ofert en el moment de la presentació de l'oferta. L'òrgan de contractació es reserva el dret a sol·licitar-les a qualsevol dels licitadors durant el període d'avaluació d'ofertes, si ho considera oportú.

Les mostres tindran un format digital i, només en cas de dubte, s'haurà de presentar la mostra en format físic.

- Totes les despeses que es puguin produir per al lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del licitador.
- Si fos necessari augmentar el nombre de proves a realitzar, per discrepàncies entre els diferents professionals, el promotor podria demanar algunes mostres addicionals i d'alguns materials concrets.





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 25/414

Barcelona, a 16 de setembre de 2025.

Vist-i-plau

Anna Feliu

Cap 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.



SANT PAU