

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SUBMINISTRAMENT DEL MEDICAMENT
NATALIZUMAB**

INDEX

1. Licitació electrònica
2. Objecte de la contractació
3. Òrgan de contractació i centres destinataris del subministrament
4. Estructura del procediment
5. Especificacions tècniques generals
 - 5.1. Garanties d'identificació
6. Normativa aplicable
7. Gestor de les incidències en compres (GIC)
8. Requeriment addicionals obligatoris
 - 8.1. Prevenció de riscos laboral
 - 8.2. Formació
 - 8.3. Manual d'usuari
9. Oferta tècnica
 - 9.1. Model d'oferta tècnica
 - 9.1.1. Documentació a presentar en Sobre 2
 - 9.2. Atributs logístics
 - 9.3. Presentació de mostres
 - 9.4. Tècnics
 - 9.5. Documentació confidencial
10. Oferta econòmica
 - 10.1. Preus de licitació
 - 10.2. Documentació econòmica a presentar
11. Característiques específiques de la contractació
 - 12.1 Accessoris i complements específics
 - 12.2 Òrgan assessor
12. Adjudicació
 - 12.1. Caràcter general
 - 12.2. Per a ofertes de codis agrupadors
13. Facturació electrònica
 - 13.1. Caràcter general
14. Condicions logístiques i de subministrament
 - 14.1. Condicions del lliurament i albarans
 - 14.2. Garantia del subministrament
 - 14.3. Termini de lliurament
 - 14.4. Unitats mínimes de comanda
 - 14.5. Peticions de lliurament i facturació
 - 14.6. Condicions de lliurament i albarans
 - 14.7. Embalatge
 - 14.8. Retirada dels medicaments
15. Execució del contracte

ANNEXOS:

ANNEX A: Pla de necessitats

1. Licitació electrònica

Tal i com s'especifica a la clàusula 8 del Plec de clàusules administratives particulars que regeix la present licitació, les ofertes s'hauran de presentar mitjançant l'aplicació de "Sobre Digital" accessible a l'espai virtual d'aquesta licitació, a l'adreça web següent:

https://contractaciopublica.gencat.cat/ecofin_pscp/AppJava/cap.pscp?ambit=&keyword=consorci+de+salut+&reqCode=viewDetail&idCap=8885209&

En la presentació de les ofertes tècniques i econòmiques mitjançant l'eina Sobre Digital, les empreses hauran de signar el document "resum" de les seves ofertes, amb signatura electrònica avançada basada en un certificat qualificat o reconegut; amb la signatura del qual s'entén signada la totalitat de l'oferta, atès que aquest document conté les empremtes electròniques de tots els documents que la componen. Aquesta modalitat de signatura es detalla a la clàusula 5 del plec de clàusules administratives, a l'apartat IV Certificats digitals. Es pot obtenir més informació a l'eina de consulta.

<http://tlbrowser.tsl.website/tools/>

2. Objecte de la contractació

L'objecte de la contractació és la selecció d'un principi actiu per a la indicació que s'especifica a continuació, destinat a cobrir les necessitats dels centres sanitaris adherits a l'acord marc, que es relacionen al pla de necessitats, annex A al present plec de prescripcions tècniques.

El principi actiu seleccionat per a la indicació especificada serà utilitzat a l'inici del tractament sempre que no existeixin factors clínics que el condicionin, doncs en aquest cas el facultatiu podrà prescriure qualsevol del/s principi/s actiu/s (natalizumab) inclosos en el mateix grup, tot i que no hagi estat seleccionat en el present acord marc tal i com s'especifica a la taula de l'annex G.

En l'annex A s'indiquen les quantitats de consum anual previstes, quantitats, per tant, aproximades, extrems dels consums històrics. Aquestes quantitats es podran modificar a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats de cada servei de farmàcia, degut per exemple, a les decisions terapèutiques de les comissions de farmàcia, a les variacions en la incidència de les patologies ateses als centres i altres motius que tinguin lloc durant la vigència de la contractació.

Els contractes que se'n derivin de l'expedient de licitació són de subministraments de tracte successiu, en cas de variació de quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació.

3. Òrgan de contractació i centres destinataris del subministrament

L'òrgan de contractació d'aquest expedient serà mancomunat i, seran el Director-Gerent de l'Institut Català de la Salut i el Director General del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya.

Els centres destinataris del subministrament objecte del contracte són els serveis de farmàcia hospitalària de les institucions que s'indiquen a l'apartat 1e) del quadre de característiques.

Els diferents articles estan agrupats en un únic lot:

- Medicaments: NATALIZUMAB

Les quantitats necessàries s'han calculat segons l'estimació dels seus consums. Les empreses licitadores podran licitar per al subministrament de qualsevol medicament de forma individualitzada, per tant l'adjudicació serà per article.

Els licitadors han de presentar la seva oferta per a tots els centres destinataris. Òbviament, la presentació de la oferta implica el compromís implícit de l'empresa licitadora de garantir la capacitat de producció del medicament per a tots els consums previstos.

4. Estructura del procediment

Una referència no es pot presentar en dos codis diferents. Una d'elles serà exclosa a criteri de la mesa d'adjudicació.

La forma en com s'han de presentar les ofertes tècniques i econòmiques es descriu, respectivament, en les clàusules 9 i 10 d'aquest plec.

5. Especificacions tècniques generals

Les característiques tècniques dels articles que conformen l'objecte de la contractació són els que consten adjunt al plec de prescripcions tècniques.

5.1 Garanties d'identificació dels materials

Durant la vigència del contracte, l'empresa adjudicatària té l'obligació de notificar qualsevol canvi que es produeixi tant en la identificació del producte com en qualsevol de les característiques tècniques o en els atributs logístics.

Les modificacions s'han d'informar immediatament, a la Gerència de Compres a través del Gestor d'incidències en compres, veure apartat 7 d'aquest Plec, així com als serveis de farmàcia consumidors del medicament.

6. Normativa aplicable

Cadascun dels medicaments inclosos en la seva oferta de les empreses licitadores ha de comptar amb la preceptiva autorització de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris per a la seva comercialització i la seva inscripció en el Registre de Medicaments.

Les empreses licitadores hauran de manifestar expressament que, en cas de ser adjudicatàries, es comprometen a garantir un servei de qualitat en l'activitat de distribució, essent la seva funció prioritària i essencial l'abastiment als serveis de farmàcia dels hospitals i l'atenció primària, d'acord amb el que estableix l'article 67 del Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, amb especial èmfasi en les següents exigències contingudes a l'article 69 de la norma esmentada:

- Mantenir unes existències mínimes de medicaments que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment a tot i cadascun dels centres destinataris, qüestió que es posa en relació amb l'obligat respecte al principi de continuïtat que atribueix la llei en el seu article 3 als laboratoris farmacèutics com a responsables de la distribució i venda de medicaments.
- Assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec
- Garantir l'observança de les condicions concretes de conservació dels medicaments

Si, no obstant, observades aquestes exigències, es produís una ruptura de l'estoc de seguretat, serà obligació de l'empresa contractista notificar-ho anticipadament a cadascun dels serveis de farmàcia indicats a l'annex 1 del Plec de clàusules administratives i a la Gerència de Compres a través del Gestor d'incidències en compres.

7. El Gestor de les incidències en compres (GIC) pels centres ICS

Les incidències que en relació als materials adjudicats es puguin produir durant la vigència del contracte, s'hauran de notificar a través de la web Gestor d'incidències en compres (GIC). El GIC té tipificades la majoria d'incidències que es produeixen habitualment i és una eina que agilitza i millora la comunicació de la seva resolució. Es una web gratuïta.

Les casuístiques que s'han de notificar a través del GIC son, per exemple:

- Variacions en la comanda:
 - Diferències en el preu de la comanda, per motius varis
 - Diferències en les referències, ja sigui per errors o canvis
 - Discontinuitats o obsolescències
 - Cessions/canvis societaris de materials adjudicats
- Notificacions de previsió de ruptures d'estoc

L'adreça del GIC és: <https://www1.ics.gencat.cat/gestiocompres>.

La sol·licitud d'**Alta d'un nou usuari**, la gestiona **el propi** interessat quan accedeix a l'aplicació, complimentant la informació que es requereix al prémer l'opció '*Sol·licitud d'alta de nou usuari*' a l'apartat '*Alta per a nous usuaris*'. El primer usuari d'un NIF serà el que, posteriorment, **validarà** les altes **de les noves sol·licituds** del mateix NIF i **exercirà les funcions d'administrador**. **Quan es sol·liciti un nou usuari, l'administrador del NIF** rebrà un correu notificant **que cal la validació d'una alta**. Al Manual d'usuari GIC – proveïdors, al final hi ha l'Annex administrador NIF'.

En l'apartat "Guies i avisos", trobaran els Manuals d'usuari proveïdor i l'índex d'incidències del GIC.

En cas que requereixin més informació al respecte, es poden adreçar a gestorgic.ics@gencat.cat.

8. Requeriments addicionals obligatoris

8.1 Prevenció de riscos laborals

L'empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals. Així mateix, s'aportarà obligatòriament la documentació necessària (Fitxes de Seguretat) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

8.2 Formació

Les empreses adjudicatàries hauran de formar al personal en el correcte ús dels productes adjudicats, si al centre destinatari li és necessari.

8.3 Manual d'usuari

El proveïdor haurà de lliurar un manual d'usuari, document d'instruccions o protocol d'utilització del material adjudicat que les requereixi, preferiblement en català, i si no es possible en castellà.

9. Oferta tècnica

Els models d'oferta tècnica que a continuació es descriuen s'hauran de presentar, obligatòriament, en els formats que s'adjunten en aquest plec de prescripcions tècniques.

No cal presentar documentació bibliogràfica pròpia de l'empresa. Si és el cas, l'òrgan de contractació la requerirà.

Aquesta informació haurà d'estar redactada en català i/o castellà.

10. Atributs logístics pels centres ICS

Les empreses adjudicatàries hauran de mantenir, **obligatòriament**, les dades dels Atributs logístics requerits a l'aplicació del sistema estandarditzat de Fitxa Tècnica Electrònica de qualsevol catàleg GDSN (Global Data Synchronisation Network).

El proveïdor de catàleg GDSN de l'adjudicatari, ha de ser l'encarregat de lliurar a l'ICS els atributs logístics dels articles adjudicats a l'expedient, a l'adreça FTP que s'indica al quadre de característiques.

Els atributs obligatoris són els següents:

- Codi SAP
- Núm. d'expedient (l'informat a la capçalera de la fitxa tècnica)
- Dimensions
- Pes
- Temperatura conservació
- GTIN de les diferents agrupacions
- Quantitats de cada agrupació
- Referència
- Marca
- Model
- Traçabilitat
- Imatge del producte
- Tipus de perillositat
- Classe de mercaderia perillosa
- Fitxa de seguretat
- Caducitat de lliurament
- Unitat de mesura de gestió

Hi ha un termini de 30 dies des de la data de la resolució d'adjudicació per incorporar al sistema indicat les dades dels material adjudicats.

10.3 Presentació de mostres

No és necessari aportar mostres del material ofert. L'òrgan de contractació, si ho considera oportú, es reserva el dret de sol·licitar mostres durant el període d'avaluació de les ofertes. En cas que es requereixin altres mostres, el licitador haurà de lliurar-les al lloc i persona de contacte que s'indiqui en el termini màxim de 24 hores.

En el supòsit que les empreses licitadores no presentin les mostres sol·licitades, l'oferta presentada no serà avaluada i, per tant, serà desestimada.

Amb les mostres presentades, l'Institut Català de la Salut es reserva el dret de fer-ne l'ús que estimi convenient. Si el licitador vol recuperar l'excedent ho haurà d'indicar per escrit a la Gerència de Compres en el moment del lliurament.

Totes les despeses que es puguin produir per al lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del proveïdor.

10.4 Tècnics:

Durant la tramitació de l'expedient, els operadors econòmics no podran tenir relació amb el personal tècnic designat en l'expedient.

10.5 Documentació confidencial

Tal i com es recull a la clàusula 11 del Plec de Clàusules administratives si el proveïdor considera confidencial alguna documentació de les aportades en els sobres B i/o C, haurà d'aportar una declaració de confidencialitat, degudament signada.

10. Oferta econòmica

11.1 Preus de licitació

Els preus unitaris de licitació per a cada article són els preus que figuren en l'**ANNEX OE – Model i guia d'oferta econòmica**.

Els preus són de màxims, de forma que limiten el preu unitari de les ofertes.

Els preus oferts inclouran tots els càrrecs, transport, manipulació del producte, impostos, taxes, etc.

Les ofertes no podran superar el nombre de 6 decimals. En cas de superar-lo tampoc podran ser considerades en la fase de ponderació.

11.2 Documentació econòmica a presentar

L'oferta econòmica s'haurà de presentar, obligatòriament, en el model que s'adjunta com a **ANNEX OF** a la base de dades.

12. Característiques específiques de la contractació

12.1 Accessoris i complements específics

En cas que els productes oferts precisin pel seu ús i administració accessoris i/o complements específics, les empreses licitadores hauran d'especificar en la seva oferta tècnica les característiques tècniques dels mateixos.

En aquest supòsit, el cost econòmic d'aquests accessoris o complements, ha d'estar inclòs en la proposició econòmica.

12.2 Òrgan assessor

L'òrgan assessor de l'adjudicació del procediment és el Consell de Compra Farmacèutica de l'Institut Català de la Salut i del CSC, òrgan col·legiat format de forma mixta pels tècnics farmacèutics designats entre els centres integrants de les dues institució.

13 Adjudicació

13.1 Caràcter general

L'adjudicació s'efectuarà de forma conjunta recaient l'adjudicació en un únic proveïdor.

13.2 Per a ofertes de codis agrupadors

En el cas dels codis agrupadors, a l'adjudicació constarà el codi SAP adjudicat i el codi nacional corresponent a la MARCA COMERCIAL del medicament.

L'adjudicació s'entén per MARCA COMERCIAL (codi nacional) i per una única forma de presentació associada al mateix.

14 Facturació electrònica

14.1 Caràcter general

Les empreses adjudicatàries poden enviar les seves factures mitjançant qualsevol dels següents formats electrònics:

- Format **facturae**
- Format **EDIFACT**

En cas de voler utilitzar **EDIFACT**, abans de començar a enviar les factures, el seu proveïdor EDI haurà d'haver demanat la interconnexió de la seva bústia amb la de l'Institut Català de la Salut.

L'intercanvi de missatges es realitza utilitzant procediments comuns amb altres administracions, tal com es descriu al Servei **eFact** del Consorci d'Administració Oberta de Catalunya (**Consorci AOC**).

Per obtenir més informació referent a les particularitats de l'ICS referents a aquest intercanvi electrònic i contingut dels missatges, poden accedir a :

<http://www.gencat.cat/ics/proveidors/factura.htm>

o sol·licitar informació complementària a :

atenciocreditors.ics@gencat.cat

Hi ha establert un canal d'informació a proveïdors, relacionat amb el procediment de factura electrònica, especialment per tractar temes relacionats amb:

- Com adherir-se al procediment de factura electrònica del Institut Català de la Salut
- Certificat de factura electrònica, per aquells proveïdors que ja ens envien les factures electrònicament

registre.efact.ics@gencat.cat

15. Condicions logístiques i de subministrament

15.1 Condicions del subministrament

Els lots enviats, seran preferentment els de fabricació més recent i, en tot cas, tindran amb caràcter general, com a mínim, un termini de caducitat d'un any.

Pel que fa als termolàbils aquest termini serà com a mínim de 6 mesos

15.2. Garantia del subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir l'estoc suficient per garantir una adequada continuïtat en l'abastiment a tots i cadascun dels centres destinataris

En el cas d'impossibilitat del subministrament s'haurà notificar als serveis de farmàcia consumidors del medicament i a la Gerència de Compres a través del Gestor d'Incidències en Compres (GIC) a l'enllaç <https://www1.ics.gencat.cat/gestiocompres> segons correspongui:

- a) Per a ruptures amb alternativa:
- b)

Agrupació	PROVEÏDORS
Tipus	404. Avís de previsió de ruptura d'estoc AMB alternativa
Motiu	Ruptura d'estoc amb una referència alternativa
Documents obligatoris a annexar	
- F010-Fitxa tècnica actual* - F011-Fitxa tècnica de l'alternativa* - P010-Pressupost* - E010-Escrit del proveïdor informant el temps estimat de ruptura	

c) Per a ruptures sense alternativa

Agrupació	PROVEÏDORS
Tipus	405. Avís de previsió de ruptura d'estoc SENSE alternativa
Motiu	Ruptura d'estoc amb una referència sense alternativa
Documents obligatoris a annexar	
- No requereix document obligatori	

Les empreses adjudicatàries hauran de disposar d'un telèfon i/o correu electrònic específic de contacte per qualsevol consulta que pugui sorgir o notificar incidències que posin en perill el subministrament.

15.3 Termini de lliurament

L'adjudicatari es comprometrà a subministrar, amb caràcter general, en el termini màxim de 3 dies hàbils des de la rebuda de la comanda.

En les comandes de caràcter urgent, el termini màxim serà d'1 dia hàbil, sempre i quan la comanda sigui rebuda abans de les 13h (am).

En el cas concret dels termolàbils no urgents, el termini serà, com a màxim, de dos dies hàbils des de la rebuda de la comanda, sempre i quan la comanda sigui rebuda abans de les 13h (am).

L'incompliment d'aquests terminis comportarà les sancions que s'especifiquen al plec de clàusules administratives particulars, podent fins i tot comportar la resolució anticipada del contracte a instància de l'òrgan de contractació.

15.4 Unitats mínimes de comanda

La unitat mínima de venda serà equivalent a la forma de presentació del producte.

No hi ha quantitat ni import mínim de comanda. Al ser un subministrament de tracte successiu, les quantitats d'unitats de les comandes vindran determinades en funció de les necessitats dels centres.

15.5 Peticions de lliurament i facturació

Cada centre destinatari dels medicaments efectuarà de forma individual les comandes als laboratoris farmacèutics adjudicataris.

La factura haurà de presentar-se a cada centre en funció dels albarans del destinatari essent, no obstant, únic el número d'expedient de contractació.

15.6 Condicions del lliurament i albarans

El lliurament, de tracte successiu, d'acord amb la programació del servei de farmàcia de cada centre destinatari, s'efectuarà en el lloc que el mateix indiqui i, sempre, haurà d'anar acompanyat del degut albarà.

L'albarà per duplicat ha d'anar valorat i identificarà el codi nacional, la descripció de l'especialitat farmacèutica, i indicar el nombre d'envasos subministrats de cada presentació, el lot i la caducitat.

Així mateix, l'especialitat farmacèutica ha de dur anul·lat el cupó precinte en el moment del seu lliurament. L'anul·lació del cupó precinte ha de permetre la lectura correcta mitjançant els sistemes robotitzats i automatitzats de dispensació.

15.7 Embalatge

Els productes estaran perfectament condicionats pel que fa al seu embalatge i les empreses adjudicatàries es comprometran a transportar-los degudament, de manera que garanteixin totalment les seves condicions de conservació fins el seu lliurament, especialment, impedit la ruptura de la cadena de fred quan aquesta sigui necessària.

En el cas concret de citostàtics, productes bioperillosos i corrosius, l'embalatge haurà de garantir la impossibilitat de que els envasos es trenquin o vessin. Aquests productes, en cap cas, podran venir embalats conjuntament amb altres tipus de medicaments.

15.8 Retirada de medicaments

Les empreses licitadores hauran d'acreditar un procediment preestablert de notificació i retirada urgent de medicaments en els casos que es doni qualsevol problema en algun dels medicaments 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.

16 Execució del Contracte.

Si durant la vigència del contracte, l'adjudicatari introdueix qualsevol millora en les condicions del mateix, obligatòriament l'haurà de comunicar amb caràcter previ al Òrgan de Contractació a través de la Gerència de Compres i Polítiques de Distribució i del Consorci de Salut i Social de Catalunya.

ANNEX
PLEC PRESCRIPCIONS TÈNIQUES

IdCPL	PRODUCTE	PREU MÀXIM DE LICITACIÓ	ALTH	CHVIC	CPMS	CSI	CST	FHAG	HCP-GSS	HCSB	HOCG	CSdM	HSJR	TOTAL CONSUM LICTACIO
19606	NATALIZUMAB 300 mg 1 VIAL CONC SOL PERF 15 ml	1.178,54000	30	2	48	60	12	25	15	24	10	10	15	241

CODI	PRINCIPI ACITU	PREU MÀXIM DE LICITACIÓ	Hospital Vall d'Hebron	Hospital Bellvitge	Hospital Germans Trias i Pujol	Hospital Joan XXIII	Hospital Arnau de Vilanova	Hospital Verge de la Cinta	TOTAL CONSUM
19606	NATALIZUMAB 300 mg 1 VIAL CONC SOL PERF 15 ml	1.178,54000	1.317	155	185	132	159	48	1.996