



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PARTICULARS DEL PROCEDIMENT NEGOCIAT AMB EXCLUSIVITAT PER A L'ADQUISICIÓ DE MEDICACIÓ PER AL TRACTAMENT DE LA TUBERCULOSI I LA PROFILAXI MENINGOCÒCCICA

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte d'aquesta contractació és l'adquisició dels fàrmacs necessaris per tal d'assegurar el compliment i l'adherència al tractament de la tuberculosi i per a la profilaxi antimeningocòccica en els contactes propers de casos de la malaltia.

2. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

Lot 1:

Rifinah i Rifater

– Composició:

Principis actius de Rifinah: cada comprimit amb coberta pel·licular conté 300 mg de rifampicina (D.C.I) i 150 mg d'isoniazida (D.C.I).

Principis actius de Rifater: cada comprimit amb coberta pel·licular conté 120 mg de rifampicina (D.C.I), 50 mg d'isoniazida (D.C.I) i 300 mg de pirazinamida.

– Caducitat: La data de caducitat ha de ser la més llarga possible i no inferior a 9 mesos des de la data de la comanda.

– Conservació del fàrmac: No conservar a temperatura superior a 30°C

Rifaldin suspensió oral

– Composició:

Principis actius: 100 ml de suspensió oral contenen 2 g de rifampicina. Excipient(s) amb efecte conegut: sacarosa 40 g, p-hidroxibenzoat de propil 30 mg, p-hidroxibenzoat de metil 120 mg i metabisulfit de sodi 100 mg.

– Caducitat: La data de caducitat ha de ser la més llarga possible i no inferior a 9 mesos des de la data de la comanda.

– Conservació del fàrmac: No conservar a temperatura superior a 25°C

Lot 2:

Rimstar comprimits

– Composició:

Principis actius: Cada comprimit recobert amb pel·lícula conté 150 mg de rifampicina, 75 mg d'isoniazida, 400 mg de pirazinamida i 275 mg d'etambutol hidroclorur.

– Caducitat: La data de caducitat ha de ser la més llarga possible i no inferior a 9 mesos des de la data de la comanda.

– Conservació del fàrmac: No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en l'embalatge original per a protegir-lo de la humitat.

Rimactan 300mg càpsules dures

– Composició:

Principis actius: Cada comprimit conté 300 mg de rifampicina.

– Caducitat: La data de caducitat ha de ser la més llarga possible i no inferior a 9 mesos des de la data de la comanda.

– Conservació del fàrmac: Conservar en l'embalatge original per a protegir-lo de la calor i de la humitat.

3. ALTRES REQUISITS TÈCNICS

3.1 Autorització de comercialització de l'AEMPS (Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris) i inscripció en el Registre de Medicaments.

3.2 Certificat de compliment de les Normes de Correcta Fabricació, emès per l'òrgan competent.

3.3 Documentació tècnica de producte: fitxa tècnica, composició complerta del producte, pautes d'administració (número de dosis i combinacions amb altres productes...), immunogenicitat, seguretat, reactogenicitat. Aquestes dades podran ser utilitzades per la Agència de Salut Pública de Catalunya per a realitzar els procediments o protocols d'utilització del producte.

4. CONDICIONS DE LLIURAMENT I FACTURACIÓ

- 4.1. El subministrament es farà mitjançant entregues, prèvia petició de la Subdirecció General de Vigilància i Resposta a Emergències de Salut Pública (SGVRESP) de la Secretaria de Salut Pública. El termini màxim d'entrega de les comandes serà de 15 dies naturals.
- 4.2. El laboratori estarà obligat a especificar el número de comanda que identifica l'entrega, el nombre de caixes que subministren, el lot i la data de caducitat en els albarans d'entrega de cada producte i a la part exterior de les caixes d'embalatge.
- 4.3. L'entrega dels subministraments s'efectuarà a la Subdirecció General de Vigilància i Resposta a Emergències de Salut Pública, a l'Edifici Salvany, carrer d'Aragó, 330-332, de Barcelona (08009), prèvia autorització de la Secretaria de Salut Pública, els matins dels dies laborables, de 9 a 14h de dilluns a divendres.
- 4.4. En el moment del subministrament es demanarà amb la data de caducitat més llarga possible i no inferior a 9 mesos des de la data de la comanda.
- 4.5. Les despeses de transport i lliurament en destí aniran a càrrec de l'adjudicatari.
- 4.6. L'empresa adjudicatària ha de disposar d'un departament/unitat per a recolzament tècnic-científic, per a qualsevol tipus de consulta del seu producte i farmacovigilància.
- 4.7. Un cop realitzada la prestació, es procedirà a la seva comprovació, recepció i liquidació, de conformitat amb el que preveu la legislació de contractes del sector públic.

La persona encarregada de rebre, revisar i comprovar l'entrega serà la persona responsable de cada unitat de recepció la Subdirecció General de Vigilància i Resposta a Emergències de Salut Pública o, puntualment, del centre de destinació que aquesta designi. En cas de conformitat, signarà l'albarà corresponent. Si, pel contrari, els béns no es troben en estat de ser rebuts, es farà constar així en l'acta de recepció i es donaran les instruccions precises al contractista perquè esmeni els defectes observats i procedeixi a un nou subministrament de conformitat amb l'encàrrec efectuat. En cas de no ser possible aquesta reposició, l'Administració podrà rebutjar els béns deixant-los de compte del contractista i quedant exempt de l'obligació de pagament o tenint dret, si escau, a la recuperació del preu satisfet.

El proveïdor emetrà una factura per la totalitat dels subministraments lliurats. A la factura s'haurà d'especificar el número de comanda de la Secretaria de Salut Pública, el número d'albarà del laboratori, el codi de la unitat promotora del contracte i el número de referència de l'expedient de contractació. Serà necessari adjuntar a cada factura la relació d'albarans corresponents que fan referència a les entregues que es facturen.

El subdirector general de Vigilància i Resposta a Emergències de Salut Pública signarà el certificat de conformitat del subministrament, d'acord amb les unitats subministrades, i es gestionarà el pagament, de conformitat amb el que preveu la legislació de contractes del sector públic.

5. NOMBRE D'UNITATS I PREUS UNITARIS

El nombre d'unitats estimades i el preus unitari es relacionen al següent quadre:

LOT	FÀRMAC	Núm. Màxim unitats (caixes)	Preu unitari licitació (sense IVA)	Pressupost base licitació (sense IVA)	4% IVA	Pressupost base licitació (amb IVA)
1	Rifinah 300 mg 60 comprimits	2.000	15,27 €	30.540,00 €	1.221,60 €	31.761,60 €
	Rifater 100 comprimits	150	16,21 €	2.431,50 €	97,26 €	2.528,76 €
	Rifaldin 20 mg/ml suspensió oral	920	2,57 €	2.364,40 €	94,58 €	2.458,98 €
	LOT 1			35.335,90 €	1.413,44 €	36.749,34 €
2	Rimstar 60 comprimits	1.500	20,65 €	30.975,00 €	1.239,00 €	32.214,00 €
	Rimactan 300 mg 60 càpsules dures	460	13,39 €	6.159,40 €	246,38 €	6.405,78 €
	LOT 2			37.134,40 €	1.485,38 €	38.619,78 €
TOTAL				72.470,30 €	2.898,82 €	75.369,12 €

6. GARANTIA I DEVOLUCIONS

L'empresa subministradora ha de presentar garantia de la totalitat de la medicació a subministrar en les condicions adients i amb dates de caducitats que no limitin el seu ús a mig termini.

Així mateix, es compromet a admetre i canviar la medicació subministrada amb una data de caducitat més curta que l'exigida en el plec, així com la medicació que hagi arribat en condicions defectuoses.

Laura Gavaldà Mestre
 Cap del Servei de Prevenció i Control de la Tuberculosi i Programes Específics