



QUADRE DE CARACTERISTIQUES

Exp. Núm. SA-2026-159

A Objecte

A.1 Descripció: L'objecte d'aquesta contractació és el subministrament de 240.000 dosis de vacuna antipneumocòccica conjugada 21-valent per a l'any 2026.

A.2 Lots: No s'estableixen.

A.3 Codi CPV: 33651600-4 Vacunes

A.4 Ampliació a un major nombre d'unitats per la baixa d'adjudicació, en els termes que estableix l'article 16.3.a) LCSP

☐ Sí

☒ No

B. Dades econòmiques

B.1 Determinació del preu: el sistema de determinació del preu és per preus unitaris.

B.2 Valor estimat del contracte i mètode aplicat per al seu càlcul:

El valor estimat del contracte és de **13.187.520,00 euros**, atès que no es preveu la possibilitat de pròrroga i sí es preveu la possibilitat de modificació contractual fins a un màxim d'un 20% del preu del contracte.

Nº Dosis	Import Licitació (sense IVA)	Increment 20%	Valor Estimat del Contracte
240.000	10.989.600,00 €	2.197.920,00 €	13.187.520,00 €

B.3 Pressupost base de licitació:

El pressupost de licitació del present contracte és de **11.429.184,00 euros**, dels quals 10.989.600,00 euros corresponen al preu del contracte i 439.584,00 euros corresponen al 4% d'IVA, d'acord amb el desglossament següent:

Any	Nº dosis	Preu unitari (sense IVA)	Import licitació (sense IVA)	Import IVA (4%)	Import total licitació (amb IVA)
2026	240.000	45,79 €	10.989.600,00 €	439.584,00 €	11.429.184,00 €

Aquest preu s'ha determinat a partir de les necessitats previstes per a l'any 2026, segons el nombre d'unitats previstes i els preus unitaris que es relacionen al Plec de Prescripcions Tècniques (en endavant, PPT).

Tal com es detalla en l'apartat 2 del PPT, per a la fixació dels preus unitaris dels productes inclosos a l'objecte del present contracte, s'ha tingut en compte el preu general de mercat. Es considera que els preus esmentats són ajustats a preus de mercat, tal i com disposa l'article 102 de la LCSP.



En tot cas, els imports estipulats en el quadre anterior constitueixen el límit màxim de despesa (IVA inclòs) que pot comprometre l'òrgan de contractació, i la facturació es farà sempre en funció de les unitats efectivament entregades.

En el preu es consideraran inclosos els tributs, les taxes, els cànon de qualsevol tipus que siguin d'aplicació, així com distribució, transport i la resta de despeses que s'originin com a conseqüència de les obligacions que s'han de complir durant l'execució del contracte.

B.4 Pagament amb altres béns: No s'estableix.

C. Existència de crèdit

C.1 Partida pressupostària: SA1403 D/489000200/4140/0000 (vacunes sistemàtiques), o l'equivalent del Pressupost de la generalitat de Catalunya per al 2026.

C.2 Expedient d'abast plurianual: No

C.3 Tramitació anticipada: Sí

En cas que el contracte es formalitzi en l'exercici pressupostari anterior al de l'inici de la seva execució, l'adjudicació quedarà sotmesa a la condició suspensiva d'existència de crèdit adequat i suficient per finançar les obligacions derivades del contracte en l'exercici pressupostari 2026.

D. Termini de durada del contracte

D1. Termini de durada:

Des de la data de formalització del contracte, fins al 31 de desembre de 2026.

D.2 Possibilitat de pròrroques i durada d'aquestes (si escau):

☐ Sí ☒ No

Aquesta possibilitat de pròrroga s'ha d'entendre sens perjudici del supòsit específic de pròrroga del contracte inicial previst a l'article 29.4 LCSP per garantir la continuïtat de la prestació a realitzar pel contractista, d'acord amb allò que estableix la clàusula 5.8 d'aquest plec de clàusules administratives particulars.

E. Variants

☐ Sí ☒ No

F. Tramitació de l'expedient i procediment d'adjudicació

F.1 Tramitació: Urgent

La vacunació contra la pneumònia en la població adulta amb vacuna antipneumocòccica conjugada 21-valent està inclosa al calendari de vacunacions a les persones als 65 anys, així com també de les persones de més edat no vacunades amb anterioritat, les persones majors de 18 anys amb condicions de risc i les persones que viuen en residències de gent gran.

Per tal de poder assumir totes les indicacions de vacunació la població, és del tot necessari poder disposar de les vacunes necessàries el més aviat possible, i evitar trencaments d'estocs i casos de pneumònia en persones amb condicions de risc i evitar així, possibles complicacions. Cal tenir en compte, que les indicacions de vacunació en aquests col·lectius de persones és degut a que tenen una predisposició a les mateixes degut a la immunosupressió. És clau aconseguir cobertures vacunals elevades en persones grans per evitar malalties, complicacions i hospitalitzacions.

Per aquest motiu, resulta imprescindible disposar de les vacunes necessàries al més aviat possible per a poder assumir totes les indicacions de vacunació.

Així doncs, d'acord amb l'article 119.1 LCSP, cal accelerar l'adjudicació d'aquest contracte per les raons d'interès públic exposades.

F.2 Supòsit legal de procediment negociat sense publicitat:

Es tramita mitjançant procediment negociat sense publicitat per exclusivitat, d'acord amb allò que disposa l'article 168.a) 2n de la LCSP, atès que concorren en aquest cas raons tècniques i de protecció de drets exclusius que impossibiliten la concurrència, ja que el subministrament només es pot encomanar a una empresa determinada.

En aquest sentit, s'ha sol·licitat a l'*Agència Espanyola de Medicaments Productes Sanitaris (AEMPS)* la relació d'empreses que tenen aprovat el registre d'especialitats farmacèutiques de vacunes antipneumocòcciques conjugades a partir dels 18 anys d'edat, i l'AEMPS ha emès certificat de data 7 de novembre de 2025 on fa costar que, actualment les vacunes autoritzades i comercialitzades a Espanya són:

- PREVENAR 13 de Pfizer Europe Ma Eeig, representant local a Espanya: Pfizer, S.L.
- PREVENAR 20 de Pfizer Europe Ma Eeig, representant local a Espanya: Pfizer, S.L.
- VAXNEUVANCE de Merck Sharp & Dohme B.V., representant local a Espanya: Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
- CAPVAXIVE de Merck Sharp & Dohme B.V., representant local a Espanya: Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

D'aquestes quatre vacunes, la vacuna antipneumocòccica 21-valent **CAPVAXIVE®** és la que millor s'adapta a les necessitats de vacunació a Catalunya segons les recomanacions de vacunació del calendari sistemàtic per oferir una cobertura més àmplia, així com disposar d'estudis en població específica de risc.

Pels motius exposats, s'enviarà invitació a la licitació a l'empresa **Merck Sharp & Dohme de España, S.A.**

Es troba **subjecte a regulació harmonitzada**, atès que la quantia del Valor Estimat del Contracte és superior a 216.000 euros, segons l'establert a l'article 21 de la LCSP.

F.3 Contracte reservat

☐ Sí ☒ No

G. Terminis i lloc de lliurament

L'empresa adjudicatària procedirà al subministrament prèvia sol·licitud de la Secretaria de Salut Pública (mitjançant e-mail o altres sistemes electrònics) en la data especificada per Secretaria de Salut Pública, en un termini màxim de 48 hores, i d'acord amb les normes de distribució especificades a l'apartat 4 del PPT.

El lliurament de les comandes s'efectuarà en els centres de destí prèvia autorització de la Secretaria de Salut Pública, els matins dels dies laborables, de 09:00h a 13:30h, de dilluns a dijous (mai divendres ni vigílies de festa, excepte en els casos en que la Secretaria de Salut Pública així ho indiqui). Les despeses de transports i lliuraments en destí aniran a càrrec de l'adjudicatari.

El temps de transport no podrà excedir de 48 hores, comptades des de que el producte surti del laboratori fins que sigui lliurat als centres de destí.

Els centres de destí de les comandes seran:

Centre	Adreça	CP	Localitat
Logaritme	C/ Moli d'en Guineu 18-22, Polígon Moli del Racó	08770	Sant Sadurní d'Anoia
Tarragona	Dr. Mallafré i Guasch 4, Edifici D, Planta 6, P1	43007	Tarragona
Consorci Terrassa	Crta. Torrebónica s/n (Ed. Atenció Primària)	08227	Terrassa
Mútua Terrassa	Rambla Egara, 386	08221	Terrassa

H. Solvència econòmica i financera i tècnica o professional

H1. Criteris de selecció relatius a la solvència econòmica i financera i tècnica o professional

Solvència econòmica i financera:

D'acord amb allò establert a l'article 87.1 a) de la LCSP:

Volum anual de negocis del licitador, que referit a l'any de més volum de negoci dels tres darrers exercicis finalitzats haurà de ser almenys igual a l'import del valor estimat del contracte (13.187.520,00 euros).

Forma d'acreditació: Mitjançant els comptes anuals aprovats i dipositats al Registre Mercantil, si l'empresari està inscrit en aquest registre, i en cas contrari pels dipositats en el registre oficial en que hagi d'estar inscrit. Els empresaris individuals no inscrits al Registre Mercantil acreditaran el seu volum anual de negocis mitjançant els seus llibres d'inventaris i comptes anuals legalitzats pel Registre Mercantil.

Solvència tècnica i professional:

D'acord amb allò establert a l'article 89.1 a) i f) de la LCSP:

a) Certificats expedits pels instituts o serveis oficials encarregats del control de qualitat, de reconeguda competència, que acreditin la conformitat de productes perfectament detallada mitjançant referències a determinades especificacions o normes tècniques.



b) Relació dels principals subministraments del mateix tipus o naturalesa al que correspon l'objecte del contracte durant els darrers 3 anys, amb indicació del seu import, dates i destinatari públic o privat dels mateixos. El requisit mínim per acreditar la solvència serà que l'import anual acumulat en l'any de més execució sigui igual o superior al 70% del valor estimat del contracte (9.231.264,00 euros, és a dir, el 70% de 13.187.520,00 euros).

Formes d'acreditació:

Pel que fa al criteri de solvència tècnica de l'apartat a):

- Certificat acreditatiu de complir amb les GMP (Good Manufacturing Practices) o NCF (Normes Correctes de Fabricació), que assegurin que els medicaments són elaborats i controlats d'acord amb les normes de qualitat apropiades per a l'ús al que han estat destinats, controlant totes les variables que puguin afectar en la qualitat final del medicament.
- Certificat acreditatiu de complir amb les GDP (Good Distribution Practices) o NCD (Normes Correctes de Distribució), que garanteixen que la qualitat i integritat dels medicaments es mantenen durant tot el procés de distribució sense que es produeixi alteració de les seves propietats. El certificat pot ser de de la mateixa empresa o de l'empresa que faci el servei de distribució.

Pel que fa al criteri de solvència tècnica de l'apartat b):

- Els subministraments efectuats s'acreditaran mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent, quan el destinatari sigui una entitat del sector públic o quan el destinatari sigui un comprador privat, mitjançant un certificat expedit per aquest o, a manca d'aquest certificat, mitjançant una declaració de l'empresari.

Les empreses inscrites al Registre Electrònic de licitadors de la Generalitat de Catalunya (RELIC) o en el Registre Oficial de Licitadors i Empreses Classificades del Sector Públic (ROLECE) no caldrà que aportin la documentació requerida per a la solvència. Tanmateix, s'haurà d'acreditar aquells mitjans de solvència específics que s'hagin demanat i que no quedin reflectits en el RELIC o el ROLECE.

H2. Adscripció de mitjans materials i/o personals a l'execució del contracte

☐ Sí ☒ No

Obligació essencial:

☐ Sí ☒ No

H3. Altres documents i/o requisits

D'acord amb l'article 65.2 LCSP i amb el punt 3.1 del PPT, el contractista haurà de comptar amb l'autorització i el registre de l'*Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris* referent al medicament objecte de licitació segons el text refós de la Llei de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, aprovat pel Reial Decret Legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, i Reial Decret 1345/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment. En cas que el medicament encara que no estigui autoritzat i registrat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, es considerarà suficient la confirmació d'autorització de comercialització o el certificat de què s'ha sol·licitat a la Comissió Interministerial de Preus l'adjudicació de preu, si bé la validesa i eficàcia d'una eventual adjudicació quedarà condicionada a l'obtenció de la corresponent autorització i registre per part de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, que caldrà presentar de forma prèvia a l'adjudicació.



En cas d'especialitats importades, es requereix el registre actualitzat de les autoritats sanitàries del país d'origen. A més, en el cas d'importacions, cal que prèviament a la distribució, tingui autoritzada la importació per part de l'*Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris*, d'acord amb el punt 3.3 del PPT.

I. Garantia provisional

☐ Sí ☒ No

J. Garantia definitiva

☒ Sí ☐ No

Import: D'acord amb l'article 107.3 LCSP, 5% de l'import de licitació (IVA exclòs)

Forma de constitució: La garantia es pot constituir en qualsevol de les formes previstes en la clàusula 27 del plec de clàusules administratives particulars.

En cas que el licitador opti per constituir la garantia mitjançant retenció en el preu del contracte, la retenció serà practicada sobre l'import de la primera factura o, si no fos suficient amb la primera factura, es faria la retenció en les factures següents fins a retenir l'import total de la garantia. Per a això, serà necessari que l'adjudicatari sol·liciti la retenció en el preu mitjançant la presentació de l'**Annex 6** d'aquest plec en el moment equivalent al de la constitució de la garantia definitiva, identificant clarament el títol, el número d'expedient i l'import de la garantia definitiva.

K. Criteris d'adjudicació

Per raó de l'objecte del contracte i la modalitat del procediment, s'estableix com a criteri d'adjudicació només **el preu**.

L. Criteris per a la determinació de l'existència de baixes presumptament anormals

Atès que concorre únicament una empresa licitadora, es considera anormalment baixa l'oferta econòmica que sigui un 25% més baixa que el pressupost de licitació.

M. Altra documentació a presentar per les empreses licitadores o per les empreses proposades com adjudicatàries

a) L'empresa licitadora ha d'aportar tota la documentació que es relaciona a la clàusula 17.1 del plec de clàusules administratives particulars. A més, ha d'aportar la documentació addicional següent, d'acord amb el que descriu l'apartat 3 de "Requisits tècnics" del PPT:

- L'autorització i el registre de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris referent al medicament objecte de licitació. En cas que el medicament encara no estigui autoritzat i registrat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, es considerarà suficient la confirmació d'autorització de comercialització o el certificat conforme s'ha sol·licitat a la Comissió Interministerial de Preus l'adjudicació de preu, si bé la validesa i eficàcia d'una eventual adjudicació quedarà condicionada a l'obtenció de la corresponent autorització i registre per part de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, que caldrà presentar de forma prèvia a l'adjudicació.
- Acreditació mitjançant documents oficials de complir amb les disposicions legals establertes per l'Administració Sanitària de l'Estat pel que fa a controls de fabricació, conservació, distribució i formalitats.



- Pel que fa a les especialitats importades, es requereix el registre actualitzat de les autoritats sanitàries del país d'origen. A més, en el cas d'importacions, prèviament a la distribució, cal que tingui autoritzada la importació per part de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat.
- Certificat que especifiqui la compatibilitat del producte amb la resta de vacunes del calendari vacunal.
- Documentació tècnica de producte: fitxa tècnica, composició completa del producte, pautes d'administració (núm. de dosis i combinacions amb altres productes,...), immunogenicitat, seguretat, reactogenicitat, característiques de termoestabilitat a diferents temperatures de tots els productes i resistència a la congelació.
- Catàleg d'agrupacions i productes, i relació de les mides de totes les caixes.
- Certificat oficial de compliment del sistema d'identificació estàndard GS1-128 a les etiquetes identificatives de cada unitat d'agrupació de productes, expedit per l'autoritat competent, a fi d'aconseguir una traçabilitat total dels productes des del seu origen. Es requereix la identificació seguint els estàndards actuals de codis de barres (Code 128) que contingui com a variables identificadores el codi nacional, laboratori, tipus de producte, lot, caducitat i nombre de dosis.
- Certificat que mostri la capacitat del laboratori per intercanviar documents comercials mitjançant el sistema EDI (Electronic Data Interchange).
- Certificat on acrediti que té capacitat per a intercanviar dades en format electrònic dins d'un sistema logístic integral, en cas de no disposar del sistema EDI.
- Certificat que acrediti que el transport del producte s'efectuarà mitjançant camions frigorífics i l'ús de materials que assegurin la correcta conservació durant el temps de transport, d'acord amb el que descriu l'apartat 6 de "Condicions del transport" del PPT.
- **Mostres:** l'empresa ha de remetre un exemplar del prospecte utilitzat i una mostra d'un exemplar de presentació. S'haurà d'entregar en un sobre tancat al Registre del Departament de Salut, amb les següents indicacions:

Departament de Salut
Carrer Aragó, 330-332
08009, Barcelona
Exp. **SA-2026-159**

A l'atenció de la Cap de Servei de Contractació i Patrimoni

Les mostres s'hauran de presentar dins del termini especificat en l'anunci de licitació de l'expedient publicat al Perfil del contractant del Departament de Salut.

En cas que el licitador no presenti les mostres, li seran requerides en un termini màxim per la seva entrega de 3 dies hàbils. Si passats els tres dies, i no s'ha presentat les mostres requerides, la no presentació serà causa d'exclusió del licitador del procediment en el qual s'havien d'haver presentat les mostres.

En el cas d'especialitats importades, quan no es disposi d'un mostra física, l'empresa podrà presentar un certificat especificant les característiques de la presentació del producte en lloc de la mostra.



b) L'empresa proposada adjudicatària ha d'aportar la documentació que es relaciona a la clàusula 26.3 del plec de clàusules administratives particulars.

En relació amb les declaracions que es fan constar en el DEUC, i en concret quan l'adjudicatària tingui 50 o més treballadors o treballadores, es comprovarà d'ofici que tingui registrat un Pla d'igualtat, d'acord amb l'art. 45 de la LO 3/2007. En cas de dubte, li serà requerit expressament

D'acord amb la clàusula 15.5 del PCAP, les empreses estrangeres que contractin a Espanya han de presentar la documentació traduïda de forma oficial al castellà o, si s'escau, a la llengua de la comunitat autònoma en el territori de la qual tingui la seva seu l'òrgan de contractació.

N. Condicions especials d'execució

Tenen la consideració de condicions especials d'execució del contracte:

1. Totes les obligacions i compromisos que s'enumeren a la clàusula ètica (clàusula 39.2.A del plec de clàusules administratives particulars).
2. L'empresa contractista, en l'elaboració i presentació de l'objecte del contracte, ha d'incorporar la perspectiva de gènere i evitar els elements de discriminació sexista en l'ús del llenguatge i de la imatge.

O. Tractament de dades de caràcter personal

L'execució del contracte requereix el tractament pel contractista de dades de caràcter personal per compte del Departament de Salut (responsable del tractament):

☐ Sí ☒ No

P. Cessió del contracte

☒ Sí ☐ No

La cessió del contracte es podrà efectuar en els termes que estableix l'article 214 de la LCSP.

Q. Revisió de preus

☐ Sí ☒ No

R. Modificacions del contracte previstes

☒ Sí ☐ No

D'acord amb l'article 204 en relació amb la DA 33^a de la LCSP, es preveu la possibilitat de modificar el contracte fins a un màxim del 20% del preu del contracte, quan concorri alguna de les causes següents:

- a) Quan es faci necessari incrementar el nombre d'unitats a subministrar per poder fer front a un possible increment de la demanda d'aquesta vacuna i satisfer així les necessitats vacinals de la població.
- b) Quan es faci necessari incrementar el nombre d'unitats a subministrar per tal d'adaptar les necessitats de contractació a possibles modificacions del Calendari de Vacunacions, d'una campanya de vacunació específica o de les recomanacions del Programa de Vacunacions.

El límit que s'estableix per a aquesta possible modificació és que sigui com a màxim d'un 20% del preu adjudicat, quan les necessitats reals siguin superiors a les estimades inicialment, tenint en compte que fins el 10% no es considera modificació.

La tramitació de les modificacions contractuals s'haurà d'ajustar a allò establert als articles 63, 153, 191 i 207 de la LCSP.

S. Termini de garantia

☒ Sí ☐ No

Termini: El termini de garantia és de 2 anys des del lliurament de les vacunes objecte del contracte.

T. Programa de treball

☐ Sí ☒ No

U. Penalitats

☒ Sí ☐ No

S'estableixen les següents penalitats d'acord amb allò establert a l'article 192 de la LCSP:

El contractista s'ha de fer responsable que els subministraments objecte del contracte es prestin dins del termini previst, en el lloc acordat i d'acord amb les característiques i requisits establerts en els plecs reguladors. Queda exempt de responsabilitat en els casos en els que el subministrament no hagi estat possible de realitzar per causes de força major que es puguin justificar.

Es considerarà **incompliment greu** el no compliment de qualsevol de les condicions d'execució de caràcter obligatori establertes en el Plec de prescripcions tècniques.

En cas d'incompliment greu, l'òrgan de contractació podrà optar per imposar una penalització de fins a un màxim del 10% del preu del contracte.

Si la caducitat en el moment del lliurament no fos actualitzada, es podrà aplicar una penalització del 50% del cost total del producte objecte dels lliuraments que no compleixen amb el requisit establert al punt 4.8 del PPT que regeix aquesta contractació. Així mateix, l'empresa adjudicatària farà la recollida i devolució d'aquell nombre de dosis que no es puguin administrar.

En el cas de demora per manca de disponibilitat d'algun producte adjudicat de manera que no es pugui fer front a les comandes sol·licitades, es podrà penalitzar amb un 5% per dia de demora en el lliurament, del cost total de les productes objecte de les comandes que no puguin fer-se efectives en els terminis del punt 4.3 del PPT que regeix aquesta contractació.



D'acord amb els apartats 3 i 4 de l'article 193 de la LCSP, si arriba la data d'inici de la realització del subministrament, assenyalada en cada cas, i el contractista incorre en mora (en compliment d'algun dels compromisos presos) per una causa imputable a ell mateix, l'òrgan de contractació pot rescindir el contracte o imposar penalitzacions diàries en la proporció de 0,60 per 1.000,00 € del preu del contracte. D'acord amb l'article 193.4 de la LCSP, quan aquestes penalitzacions arribin al 5% de l'import, l'òrgan de contractació quedarà facultat per a procedir a la resolució del contracte o acordar-ne la seva continuïtat amb imposició de noves penalitats.

En tot cas, el total de les penalitats no poden superar el 50% del preu del contracte i l'aplicació de les penalitats requerirà l'audiència prèvia de l'empresa contractista.

V. Obligacions essencials del contracte

☐ Sí ☒ No

W. Responsable del contracte

Responsable del contracte: La persona titular de la Subdirecció general de Promoció de la Salut de la Secretaria de Salut Pública del Departament de Salut.

Òrgan de contractació: La persona titular de la Secretaria General del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.

X. Unitat encarregada del seguiment i execució del contracte

El Servei de Medicina Preventiva de la Subdirecció general de Promoció de la Salut de la Secretaria de Salut Pública del Departament de Salut.

Y. Subcontractació

☐ Sí ☒ No

Z. Aspectes objecte de negociació i procediment de les rondes negociadores

Els òrgans de contractació negociaran amb les empreses licitadores les ofertes que aquestes hagin presentat en aquells aspectes i en la forma assenyalats en aquest apartat:

1. Aspectes objecte de negociació: el **preu**.

2. Constitució de Mesa de Contractació:

☐ Sí ☒ No

OBSERVACIONS

1. Resum del contingut del sobre o arxiu electrònic (clàusula 17.1 PCAP)

- Document Europeu Únic de Contractació (DEUC) (Annex 1)
- Declaració de Confidencialitat (Annex 2)
- Oferta Econòmica (Annex 3)
- Declaració de grup empresarial (Annex 4)
- Altra documentació indicada a l'apartat M.a) del QC:
 - L'autorització i el registre de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris referent al medicament objecte de licitació.
 - Acreditació mitjançant documents oficials de complir amb les disposicions legals establertes per l'Administració Sanitària de l'Estat pel que fa a controls de fabricació, conservació, distribució i formalitats.
 - Pel que fa a les especialitats importades, es requereix el registre actualitzat de les autoritats sanitàries del país d'origen. A més, en el cas d'importacions, prèviament a la distribució, cal que tingui autoritzada la importació per part de *l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat*.
 - Certificat que especifiqui la compatibilitat del producte amb la resta de vacunes del calendari vacunal.
 - Documentació tècnica del producte.
 - Catàleg d'agrupacions i productes, i relació de les mides de totes les caixes.
 - Certificat oficial de compliment del sistema d'identificació estàndard GS1-128.
 - Certificat que demostrï la capacitat del laboratori per intercanviar documents comercials mitjançant el sistema EDI (Electronic Data Interchange).
 - Certificat on acrediti que té capacitat per a intercanviar dades en format electrònic dins d'un sistema logístic integral, en cas de no disposar del sistema EDI.
 - Mostres: l'empresa ha de remetre un exemplar del prospecte utilitzat i una mostra d'un exemplar de presentació.
 - Certificat que acrediti que el transport del producte s'efectuarà mitjançant camions frigorífics i l'ús de materials que assegurin la correcta conservació durant el temps de transport.

2. Certificació del lliurament i facturació

L'empresa emetrà la facturació una vegada realitzi el lliurament efectiu de les quantitats sol·licitades. La facturació es farà de forma centralitzada, sempre sobre el material lliurat i un cop comprovada i registrada, la seva idoneïtat pel que fa a condicions d'entrega.

Per comprovar el compliment de les condicions exigides en aquest contracte, la persona responsable del Servei de Medicina Preventiva realitzarà les comprovacions que considerin adients per assegurar la correcta execució del contracte.

En els albarans d'entrega es farà constar la data de caducitat del producte. Tal i com estableix el punt 3.6 del PPT, en el moment del subministrament s'exigirà una caducitat igual a l'aprovada en fitxa tècnica, s'admetrà com a màxim una desviació no superior al 25%. Es reserva la possibilitat de retornar la totalitat o part de les dosis entregades que no compleixin amb aquest requisit.

El Departament de Salut emetrà certificat de conformitat de la factura rebuda, una vegada acreditat el lliurament efectiu del producte mitjançant els albarans d'entrada, que confirmen la recepció del producte als centres de destí. Aquesta certificació de conformitat serà requisit previ per al pagament de la factura.

3. Dipòsit i recepció en origen

La Secretaria de Salut Pública podrà demanar el dipòsit de tots o una part dels productes a subministrar, de forma que es considerarà que s'ha verificat el lliurament del subministrament als efectes del que disposa l'article 300.4 de la LCSP.

L'adjudicatari dipositarà els productes a subministrar en la quantitat que s'acordi amb la Secretaria de Salut Pública, de forma que restin reservats en les dependències de l'adjudicatari en les condicions exigides en els plecs que regeixen el contracte, fins que siguin requerits parcial o totalment al depositari, que els anirà lliurant en els llocs establerts segons li siguin requerits.

Es formalitzarà un contracte de dipòsit que comportarà la recepció en origen de les dosis de productes que s'acordi, document on haurà de fer-se constar la quantitat de dosis dipositades, el número de lot i la data de caducitat dels productes.

El dipòsit finalitzarà quan s'entregui la totalitat dels productes dipositats a l'Administració Pública.

4. Consultes sobre la licitació

Les consultes, tant administratives com tècniques, es poden formular a través de l'apartat "Dubtes i preguntes" del Tauler d'anuncis de l'espai d'aquesta licitació del perfil del contractant del Departament.

Perfil del contractant: <https://contractaciopublica.gencat.cat/perfil/salut>

Per tal de rebre comunicacions automàtiques mitjançant correu electrònic de totes les publicacions que es facin sobre aquest expedient en el perfil del contractant, els licitadors s'hauran d'inscriure accedint a l'enllaç "Voleu que us informem de les novetats?" que trobaran a la pàgina corresponent a l'anunci de licitació que es publiqui en el perfil.

En el cas que el sol·licitat per les empreses licitadores siguin aclariments a l'establert en els plecs o en la resta de documentació, les respostes tindran caràcter vinculant i es publicaran en el perfil del contractant, d'acord amb el que disposa l'article 138.3 de la LCSP.

Per a consultes de caire administratiu, també us podeu adreçar a:

contractacions.salut@gencat.cat