

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SUBMINISTRAMENT DE MEDICAMENTS EXCLUSIUS DIVERSOS DE JANSSEN CILAG
SA AMB DESTÍ L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA (HCB)**

Exp. 2026-88

1.- OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte de la contractació és el Subministrament de medicaments exclusius diversos de Janssen Cilag SA amb destí l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB) que comercialitza l'empresa Janssen Cilag SA com a única empresa autoritzada per l'Agència Espanyola del Medicament.

Els articles objecte de contractació, per mitjà de lot únic, són els següents:

Article	Principi Actiu/Dosi/Forma Farmacèutica	Denominació Comercial
1	UPTRAVI 800MCG COM	SELEXIPAG 800 MCG COMP REC
2	UPTRAVI 1600MCG CO	SELEXIPAG 1600 MCG COMP REC
3	UPTRAVI 1200MCG CO	SELEXIPAG 1200 MCG COMP REC
4	UPTRAVI 1400MCG CO	SELEXIPAG 1400 MCG COMP REC
5	UPTRAVI 200MCG COM	SELEXIPAG 200 MCG COMP REC
6	UPTRAVI 400 MCG CO	SELEXIPAG 400 MCG COMP REC
7	UPTRAVI 600 MCG CO	SELEXIPAG 600 MCG COMP REC
8	SELEXIPAG 1000 MCG COMP REC	UPTRAVI 1000MCG CO
9	IMBRUVICA 420MG 30	IBRUTINIB 420 MG COMP C/30
10	IMBRUVICA 280MG 30	IBRUTINIB 280 MG COMP C/30
11	IMBRUVICA 560MG 30	IBRUTINIB 560 MG COMP C/30
12	ERLEADA 60 MG COMP	APALUTAMIDA 60 MG COMP REC
13	TREMFYA 100 MG PLM	GUSELKUMAB 100 MG PLUMA PREC

14	RYBREVA 1600 MG	AMIVANTAMAB 1600 MG/10 ML VIAL
15	BALVERSA 4 MG 56 C	ERDAFITINIB 4 MG COMP RECUB
16	BALVERSA 5 MG 28 C	ERDAFITINIB 5 MG COMP RECUB
17	LAZCLUZE 240MG COM	LAZERTINIB 240 MG COMP
18	YUVANCI 10/20MG CO	MACITENTAN/TADALAFILO 10/20MG COMP RECUB
19	YUVANCI 10/40MG CO	MACITENTAN/TADALAFILO 10/40MG COMP RECUB
20	AKEEGA 100/500 MG	NIRAPARIB/ABIRATERONA 100 MG/ 500 MG
21	ERLEADA 240 MG COM	APALUTAMIDA 240 MG COMP REC
22	TALVEY 40 MG VIAL	TALQUETAMAB 40 MG/ML VIAL
23	TALVEY 2 MG VIAL	TALQUETAMAB 3 MG (2MG/ML 1,5 ML) VIAL

Cadascun dels articles equival a un medicament amb principi actiu que comercialitza l'empresa Janssen Cilag SA en exclusiva com a única empresa autoritzada per l'AEMPS. Així, l'adjudicació del contracte amb els diferents medicaments exclusius recaurà a la única empresa adjudicatària que és l'única que disposa en exclusivitat de l'autorització de comercialització dels principis actius.

Les quantitats anuals de cada fàrmac s'estableixen en l'annex 3 del PCAP. Les quantitats són merament estimatives del consum de l'Hospital en el període que es contracta. El volum a subministrar s'anirà concretant a mesura que l'HCB realitzi les comandes d'acord amb les seves necessitats, sens perjudici d'observar el que s'estableix al PCAP i a la normativa de contractació pública.

2.- CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT

2.1 Presentació del Medicament:

- Identificació clara de cada unitat de medicament (nom del medicament, dosi, data caducitat, lot).
- Quan la presentació del medicament ho permeti, serà necessari que es faci constar per a cada forma de dosificació totes les dades d'identificació de l'especialitat: Codi nacional en nombre o en codi de barres, nom de l'especialitat, principi actiu, dosi de la fórmula farmacèutica, data de caducitat, excipient de declaració obligatòria i fabricant.
- Data de caducitat mínima d'1 any i incorporada en el codi de barres. En cap cas seran admesos subministraments d'articles, la data de caducitat dels quals sigui inferior al 50% de la seva vida útil.
- Garantia en el subministrament de conservació que impedeixi el trencament de la cadena de fred. Indicació expressa de condicions del subministrament (corba de temperatura garantida, condicions de manteniment ...).
- Volum i pes de l'envàs. Quan la presentació del medicament ho permeti, serà necessari que s'adeqüi als sistemes d'emmagatzematge del Servei de Farmàcia de l'HCB i de l'Hospital Plató.
- Per a medicaments en formes orals sòlides i líquides:
 - Els laboratoris han d'oferir presentacions en dosis unitàries, entenent que una especialitat presenta dosis unitària quan en l'envàs de forma galènica individual s'inclouen les següents dades: nom complet de l'especialitat, principi actiu, dosi, lot i data de caducitat. En el supòsit de no disposar de les mateixes, els licitadors podran oferir les presentacions del medicament que tinguin disponible.

2.2. Requeriments legals:

- Els medicaments oferts 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.
- Les especialitats farmacèutiques objecte del contracte estaran en perfectes condicions d'ús i s'ajustaran a les especificacions tècniques i de qualitat exigides per la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris i per l'Agència Espanyola del Medicament, per al seu registre.
- L'empresa adjudicatària es compromet a notificar a l'HCB qualsevol canvi en la identificació del medicament que es produeixi durant l'execució del contracte.

2.3 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.

3.- CONDICIONS DEL LLIURAMENT I FACTURACIÓ:

3.1. Lliurament:

El subministrament s'efectuarà prèvia comanda de l'HCB d'acord amb les necessitats de consum, comproment-se l'adjudicatari a servir cada una de les comandes en les condicions que s'especifiquin.

Els lliuraments del subministrament, de les comandes ordinàries, s'efectuaran d'acord amb les programacions que establirà el Servei de Farmàcia de l'HCB en el termini màxim de 48 hores. L'horari serà de 8 a 14 hores de dilluns a divendres.

Les comandes que es cursin via urgent hauran de ser lliurats en un termini màxim de 24 hores, fins i tot fora de l'horari de recepció ordinari.

Al lliurament del material s'haurà de presentar albarà original valorat.

Les despeses d'enviament dels medicaments retornats al proveïdor per caducitat o altres motius són a càrrec del laboratori adjudicatari.

Si en algun dels lots lliurats es produïssin efectes adversos en ser administrat a algun pacient, el laboratori proveïdor d'aquest medicament, haurà de retirar aquest Lot immediatament i en el termini màxim de 24 hores, substituir-lo per un altre, sense perjudici d'altres responsabilitats en què pogués incórrer.

En cas que, per part de l'empresa adjudicatària es produeixi un desabastiment, aquesta haurà de comunicar-ho immediatament a l'HCB i adoptar totes les mesures necessàries per restablir el subministrament en el termini més breu possible, podent-se aplicar les penalitats previstes al PCAP per incompliment dels compromisos assumits o compliment defectuós de la prestació, d'acord amb la clàusula corresponent.

3.2 Facturació:

Durant el transcurs del contracte l'adjudicatari adaptarà el seu sistema de facturació als criteris determinats per l'Òrgan de Contractació, de conformitat amb el que s'estableix en el PCAP.

4.- DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR

La documentació que l'empresa que es convidarà a presentar oferta ha d'aportar per participar en el procediment de contractació és la prevista a l'apartat 2B del quadre de característiques del Plec de clàusules administratives particulars.

Barcelona,

Sra. Dolores Soy
Cap de Servei de l'Àrea del Medicament
Hospital Clínic de Barcelona