

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES
QUE REGIRAN EL SISTEMA DINÀMIC
D'ADQUISICIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
PRINCIPIS ACTIUS AUTORITZATS I
COMERCIALITZATS: MEDICAMENTS DE
REFERÈNCIA, GENÈRICS, BIOSIMILARS I/O
HÍBRIDS TRAMITAT PEL CONSORCI DE
SALUT I D'ATENCIÓ SOCIAL DE
CATALUNYA**

EXPEDIENT SDA F 26/01

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE EL SISTEMA DINÀMIC D'ADQUISICIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE PRINCIPIS ACTIUS AUTORITZATS I COMERCIALITZATS: MEDICAMENTS DE REFERÈNCIA, GENÈRICS, BIOSIMILARS I/O HÍBRIDS TRAMITAT PEL CONSORCI DE SALUT I D'ATENCIÓ SOCIAL DE CATALUNYA

1. Objecte de la contractació i càlcul de necessitats

L'objecte de la contractació és el subministrament dels medicaments d'ús humà que siguin considerats com a genèrics, biosimilar i/o híbrid amb el mateix principi actiu per tal de garantir la continuïtat en la prestació del servei públic d'assistència sanitària.

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

2. Òrgan de contractació i centres destinataris del subministrament

L'òrgan de contractació d'aquest expedient és el Director General del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya.

Els centres destinataris del subministrament objecte del contracte són els que s'indiquen al punt 3 del present plec de prescripcions tècniques

Els diferents articles estan agrupats en les categories que es detallen en el quadre de característiques específiques.

3. Centres destinataris del Sistema dinàmic d'adquisició:

Les entitats adherides de forma expressa al sistema dinàmic d'Adquisició són les que consten a l'apartat 1 e) del quadre de característiques específiques.

4. Especificacions tècniques generals

Les característiques tècniques dels articles subjectes a licitació constaran en els propis contractes específics del Sistema Dinàmic d'Adquisició.

4.1. Autorització i registre

Cadascun dels medicaments inclosos en la oferta de les empreses licitadores de cada contracte específic en el marc del sistema dinàmic d'adquisició ha de comptar amb la preceptiva autorització de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris i de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, per a la seva comercialització, i la seva inscripció en el Registre de Medicaments.

Les especialitats i productes farmacèutics objecte del contracte estaran en perfectes condicions d'ús i s'ajustaran a les especificacions tècniques i de qualitat exigides per la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia i per l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris, per a la seva comercialització.

Les empreses adjudicatàries es comprometen a notificar immediatament qualsevol canvi en la identificació del medicament que es produeixi durant la vigència del sistema dinàmic d'adquisició al Servei de Contractacions del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya (SACAC) i als serveis de farmàcia receptors del medicament.

L'adjudicació de l'expedient es condiona a la comercialització i al subministrament efectiu (per exemple, desde el dia +1 de l' autorització de comercialització) del medicament en el moment de l'adjudicació del contracte específic.

4.2. Distribució de medicaments

Les empreses licitadores, pel fet de presentar oferta en el present sistema dinàmic d'adquisició manifesten 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 que 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 dels centres indicats anteriorment i, **si escau, oferir alternatives de format/s o presentació/ns farmacèutica/ques del mateix producte ofertat amb l'objectiu de garantir la continuïtat assistencial.**

5. Oferta tècnica

En la sol·licitud de participació en l'SDA no s'ha de presentar cap mena d'oferta tècnica, s'haurà de presentar al contracte específic (CE) al qual hagi estat convidada a participar.

L'oferta tècnica o fitxa resum s'haurà de presentar de conformitat amb l'indicat en cada plec del contracte específic en el marc del sistema dinàmic d'adquisició.

En tot cas, si en el plec del contracte específic en el marc de cada sistema dinàmic d'adquisició no s'especifica res, s'haurà de complir amb els següents aspectes:

5.1. Presentació de l'oferta tècnica

L'oferta tècnica o fitxa resum s'haurà de presentar, en el format que s'adjuntarà.

5.2. Model d'oferta tècnica - Documentació a presentar

S'haurà de presentar per cada article la documentació següent:

- Fitxa tècnica del medicament, amb indicació expressa de:
 - Grau de contingut/absència de làtex i d'excipients de declaració obligatòria en els productes presentats (si s'escau)
 - Per a productes estèrils en solució, informació de la densitat del producte (si es requereix prèviament en el plec de contracte específic).
- Captura de pantalla de la inscripció del producte ofertat al portal web CIMA (si aplica, en el cas de medicaments obligats a registre)
- Caldrà adjuntar una fotografia de l'especialitat farmacèutica, obligatòriament en color de la presentació completa del producte en tots els seus termes:
 - De l'envàs
 - De com estan envasades les unitats galèniques dins l'envàs
 - De les unitats galèniques que apliquin: vials, xeringues/plomes, ampul·les, inhaladors, pomades, flascons, etc. S'han de poder visualitzar les etiquetes o les serigrafies de cada unitat galènica de forma completa, amb tota la informació (inclòs el codi de barres/datamatrix, en el cas que el tingui).
 - Del blister (si aplica) (per les dues bandes): comprimits, càpsules, supositoris, etc. S'ha de poder visualitzar si cada unitat galènica està correctament identificada amb el nom del principi actiu, dosi, via d'administració, forma farmacèutica, nom de l'especialitat farmacèutica, lot i caducitat, és a dir si és presentació unidosi.
 - De la unitat galènica que permeti veure si està ranurada o no, en el cas de comprimits (si aplica).

No s'ha d'incloure documentació bibliogràfica del productes oferts ni cap altra documentació que no sigui la sol·licitada en aquest apartat. En el cas que l'òrgan de contractació ho consideri oportú, és requerirà a les empreses licitadores la presentació de la documentació tècnica addicional necessària o mostres dels productes.

En el supòsit que les empreses licitadores no presentin la documentació tècnica amb la suficient informació i la forma de presentació no sigui la sol·licitada, l'oferta tècnica no serà avaluada i per tant es rebutjarà.

5.3. Presentació de mostres

Excepte que s'estableixi el contrari en el plec que reguli el contracte específic del sistema dinàmic d'adquisició, no s'han d'aportar mostres del material ofert. L'òrgan de contractació es reserva el dret de sol·licitar-les durant el període d'avaluació de les ofertes, si ho considera oportú.

En cas que es requereixi, el licitador haurà de lliurar les mostres sol·licitades al centre que es determini en un termini màxim de 3 dies hàbils.