

**QUADRE DE CARACTERÍSTIQUES
ESPECÍFIQUES DEL SISTEMA DINÀMIC
D'ADQUISICIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
PRINCIPIS ACTIUS AUTORITZATS I
COMERCIALITZATS: MEDICAMENTS DE
REFERÈNCIA, GENÈRICS, BIOSIMILARS I/O
HÍBRIDS.**

EXPEDIENT: SDA F 26/01

1. ENTITAT ADJUDICADORA

- a) **ORGANISME:** Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya
- b) **NIF:** P-0800004-D
- c) **ÒRGAN DE CONTRACTACIÓ:** Director General del CSC
- d) **RESPONSABLE DE L'ACORD MARC:** Servei de Contractacions del CSC
- e) **PERFIL DEL CONTRACTANT:** <https://contractaciopublica.cat/ca/perfils-contractant/detall/8885209?categoria=0>

2. CENTRES DESTINATARIS

Les entitats adherides a l'acord marc són els següents:

Agrupació Europea de Cooperació Territorial – Hospital de la Cerdanya (AECT-HC)
Badalona Serveis Assistencials, SA (BSA)
Consorci Hospitalari de Vic (CHVIC)
Consorci Marc Parc de Salut de Barcelona (CMPS)
Consorci Sanitari de l'Alt Penedès –Garraf (CSAPG)
Consorci Sanitari de l'Anoia (CSA)
Consorci Sanitari Integral (CSI)
Consorci Sociosanitari de Vilafranca del Penedès (CSSVP)
Corporació de Salut del Maresme i la Selva (CSMS)
Corporació Sanitària Parc Taulí (CSPT)
EDP Salut Hospital Sant Joan de Reus – Baix Camps (HSJR)
EDP Salut Terres de l'Ebre (STE)
Fundació Hospital de Palamós – Serveis de Salut Integrats Baix Empordà (FHPAL)
Gestió Pius Hospital de Valls, SAM (PHV)
Gestió Sanitària i Assistencial de Tortosa, SAM (GESAT)
Hospital Comarcal d'Amposta (HCAMP)
Hospital d'Olot i Comarcal de la Garrotxa (HOCCG)
Hospital de Campdevàrol (HC)
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (FGSHSCSP)
Hospital Sant Bernabé – Salut Catalunya Central (HCSB)
Hospital Sant Celoni (HSC)
Hospital Sant Joan de Deu de Martorell (HSJDM)
Institut Català d'Oncologia (ICO)

En base als articles 221.1 i 227.4 de la LCSP, i en la mesura que el CSC actua com a central de contractació, també podran formalitzar contractes específics en el marc del sistema dinàmic d'adquisició (prèvia adhesió formal al mateix), les entitats següents, així com qualsevol entitat associada al Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya:

Aran Salut Servicis Assistenciaus Integrats, SL (ASSAI)
CASAP - Consorci de Castelldefels Agents de Salut (CCAS)
Centre MQ Reus, SA (CMQR)
Centre Sanitari del Solsonès, FPC (CCS)
Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya, SA (CSCSA)
Consorci del Laboratori Intercomarcal de l'Alt Penedès, l'Anoia i el Garraf (CLI)
Consorci Sociosanitari d'Igualada (CSSI)
Consorci Sanitari de Terrassa (CST)
Consorci Sanitari del Maresme (CSdM)
CSC Atenció Social, SL. Consorci Sociosanitari Federica Montseny (CSSFM)
CSC Vitae, SAU. Centre Integral de Salut Cotxeres (CIS)
Fundació Educativa i Social (FES)
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (FGSHSCSP)
Fundació Hospital Asil de Granollers (FHAG)
Fundació Josep Finestres (FJF)
Fundació per l'Acció Educativa (FAE)
Fundació per l'Atenció Social (FS)
Fundació Privada Serveis Socials del Montsià (FUSSMONT)
Fundació Sagessa Salut (FASS)
Fundació Salut Empordà (FSE)
Fundació Sant Hospital La Seu d'Urgell (HFSH)
Hospital Clinic de Barcelona (HCPB)
Imatge Mèdica Intercentres (IMI)
Gestió Integral Sanitària i Assistencial, AIE (GINSA)
Hospital Comarcal del Pallars (HCP-GSS)
Hospital Universitari Santa Maria (HUSM-GG)
Hospital de Puigcerdà (HP)
Hospital Sant Joan de Dèu (HSJD)
Institut d'Assistència Sanitària (IAS)
Laboratori de Referència de Catalunya, SA (LRC)
Parc Sanitari Pere Virgili (PSPV)
Projectes Sanitaris i Socials, SAU. ABS La Roca (ABS)
Rojar Assistència Sociosanitari, SA (ROASSA)
Sagessa Assistència Sanitària i Social, SA (SAGESSA)
Tortosa Salut, SL Unipersonal – Clínica Terres de l'Ebre (TS)

Als contractes específics d'aquelles fundacions que no són poder adjudicador no els resultaran d'aplicació les normes de la LCSP, de manera que els contractes de servei / subministrament que concertin, i per tant, els efectes i extinció dels mateixos es regiran per les normes de dret privat. Per aquest motiu, el termini de pagament s'establirà de forma diferenciada amb els referits centres, atenent a la seva peculiaritat i aplicant la normativa vigent. Nogensmenys, aquests centres es beneficiaran en igualtat de condicions que la resta de centres que participen en el procediment de les economies d'escala i preus favorables que s'ofertin en atenció al volum de compra.

3. OBJECTE DEL SDA

a) **DESCRIPCIÓ:** Sistema Dinàmic d'Adquisició del subministrament de PRINCIPIS ACTIUS AUTORITZATS I COMERCIALITZATS: MEDICAMENTS DE REFERÈNCIA, GENÈRICS, BIOSIMILARS I/O HÍBRIDS

- **Medicament de referència:** *medicament autoritzat mitjançant un expedient complet de qualitat, seguretat i eficàcia, que es pren com a base de comparació per a l'avaluació de medicaments genèrics, híbrids o biosimilars, d'acord amb el que estableix la normativa europea sobre medicaments.*

* Normativa :Directiva 2001/83/CE

- **Medicament genèric:** *un **medicament genèric** és aquell que:*

- ✓ *Té **la mateixa composició qualitativa i quantitativa en principis actius** que el medicament de referència.*
- ✓ *Presenta **la mateixa forma farmacèutica**.*
- ✓ *Ha demostrat **bioequivalència** amb el medicament de referència mitjançant **estudis adequats de biodisponibilitat**.*

* Normativa: Directiva 2001/83/CE, art. 10(2)(b); Llei 29/2006 / RDL 1/2015; Reial decret 1345/2007, art. 2.35

- ✓ *Llei 29/2006 / RDL 1/2015 (TRLGURMPS)*

- ✓ *Reial decret 1345/2007, art. 2.35*

- **Medicament biosimilar:** *Un **medicament biosimilar** és un **medicament biològic** que ha demostrat ser **altament similar** a un altre biològic ja autoritzat (el **medicament de referència**) en:*

- ✓ ***Estructura molecular***
- ✓ ***Activitat farmacològica***
- ✓ ***Eficàcia***
- ✓ ***Seguretat***
- ✓ ***Perfil d'immunogenicitat***

*Normativa: Directiva 2001/83/CE, art. 10(4)

- **Medicament híbrid:** *Un **medicament híbrid** és aquell la sol·licitud del qual **no pot basar-se exclusivament en la demostració de bioequivalència**, perquè presenta **diferències** respecte al medicament de referència en algun dels aspectes següents:*

- ✓ ***Principi(s) actiu(s)***
- ✓ ***Indicacions terapèutiques***
- ✓ ***Dosificació***
- ✓ ***Forma farmacèutica***
- ✓ ***Via d'administració***

*Per aquest motiu, ha d'aportar **dades preclíniques i/o clíniques addicionals** per demostrar la qualitat, la seguretat i l'eficàcia.*

*Normativa: Directiva 2001/83/CE, art. 10(3); Reial decret 1345/2007, art. 8

b) **CPV:** 33.60.00.00-6

c) **Categories de productes del SDA:** NO

d) **Categories:** No hi ha categories

- e) **Les sol·licituds de participació es podran presentar a diferent categories:** No aplica

4. FORMA D'ADJUDICACIÓ DEL SDA

- a) **TRAMITACIÓ:** Ordinària.
- b) **PROCEDIMENT:** RESTRINGIT amb les especialitats que s'estableixen als articles 224 i 225 de la LCSP (procediment harmonitzat).

5. VIGÈNCIA DEL SDA

- a) **PERÍODE:** 2 any/s
- b) **POSSIBILITAT DE PRÒRROGA:** SI
- c) **TERMINI MÀXIM DE PRÒRROGA:** 2 any/s (*prorrogues mensuals o anuals, segons necessitats*)

La pròrroga és opcional per a l'ens contractant i obligatòria pel contractista.

6. PRESSUPOST DEL SDA

- a) **VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE:** 1.000.000.000 euros sense IVA
- A efectes de calcular el valor estimat del SDA s'han tingut en compte els imports següents:
- Quantitat i naturalesa estimada de les compres a realitzar en els contractes específics:
2.000.000 unitats de tractaments anuals
- b) **PARTIDA IVA ANUAL:** segons correspongui la legislació vigent
- c) **ANUALITAT:** 2026-2028

7. MESA DE CONTRACTACIÓ

President: Sra. Araceli Moratalla, Coordinadora de procediment de la central de contractació i tècnica de procés del CSC, o persona en qui delegui.

Secretari: Sr. Joaquim Monllau, Secretari del CSC, o persona en qui delegui.

Vocal: Sr. Eduard Casadevall, Director Econòmic del CSC, o persona en qui delegui.

Vocal: Sr. Josep M^a Parcerisa, Assessor Jurídic del CSC, o persona en qui delegui.

Vocal: Sr. Ferran Cinca, Coordinador de compres i logística del CSC, o persona en qui delegui

Vocal: Sra. Bàrbara Catarcha, Administrativa del SACAC del CSC, o persona en qui delegui.

8. OBTENCIÓ DE LA DOCUMENTACIÓ

- a) **PERFIL DEL CONTRACTANT:** <https://contractaciopublica.cat/ca/perfils-contractant/detall/8885209?categoria=0>

9. PRESENTACIÓ DE LES PRIMERES SOL·LICITUTS DE PARTICIPACIÓ AL SDA

- a) **PERÍODE:** El termini per presentar ofertes en aquesta licitació finalitza el dia assenyalat als anuncis de licitació publicat al Diari Oficial de la Unió Europea i al Perfil del Contractant del CSC a la Plataforma de Contractació de la Generalitat abans de les 14:00:00 hores, de manera que les ofertes rebudes amb posterioritat (és a dir, a les 14:00:01 hores en endavant) es consideraran extemporànies.
- b) **FORMA DE PRESENTACIÓ:** A través de la presentació telemàtica d'ofertes i conforme l'establert a la clàusula desena del Plec de Clàusules Administratives.

10. GARANTIES

- a) **PROVISIONAL:** Queda dispensada
- b) **DEFINITIVA:** Queda dispensada

No obstant l'indicat, de conformitat amb l'establert a la clàusula vint-i-setena del plec de clàusules administratives, en seu del contracte específic, les entitats adherides al sistema dinàmic d'adquisició podran requerir la constitució d'una garantia definitiva.

11. CONSULTES EXPEDIENT

Les consultes o aclariments en relació a l'expedient de referència s'han de realitzar a través de l'espai de licitació ubicat al perfil de contractant.

Les respostes publicades al perfil de contractant seran vinculants.

12. DATA MÀXIMA DE FORMULACIÓ DE CONSULTES PER PARTS DELS INTERESSATS

De conformitat amb la clàusula de Presentació d'ofertes la data màxima que l'Òrgan de Contractació acceptarà dubtes o consultes en relació als plecs que regeixen la present licitació

serà la que correspongui a 6 dies naturals abans que finalitzi el termini de presentació d'ofertes.

13. ALTRES CONSULTES:

CONSULTES TEMES PRESENTACIÓ ELECTRÒNICA SOBRE DIGITAL:
sau.tic@pautic.gencat.cat. Cal indicar a l'assumpte "31 sobre Digital"

Telèfon: 900924009

Horari: SAU.TIC: 24 hores x 7 dies per setmana

Nivell II de suport: de 8:00h a 18:00h, de dilluns a divendres

14. SOLVÈNCIA (documentació a aportar en el sobre A, segons l'especificat a la clàusula vuitena del Plec de Clàusules Administratives)

a) Solvència econòmica i financera:

El volum anual de negocis referit a l'any de major execució dels darrers tres anys conclusos ha de ser d'almenys el 0,1% del valor estimat del SDA.

Aquesta circumstància s'acreditarà mitjançant l'aportació dels comptes anuals aprovats i dipositats al Registre Mercantil (és imprescindible que s'aporti el model normalitzat del Registre Mercantil) o en el registre oficial que correspongui o, en el cas d'empresaris individuals no inscrits al Registre Mercantil, mitjançant el llibre d'inventaris i comptes anuals legalitzats per aquest Registre.

Per empreses de nova creació – empreses que tinguin una antiguitat de menys de cinc anys-, s'acceptarà l'acreditació de la solvència econòmica mitjançant justificant de la existència d'una assegurança de responsabilitat civil tal i com consta a l'article 87.1 lletra b) de la Llei de Contractes del Sector Públic.

b) Solvència tècnica:

Els candidats hauran d'acreditar que l'import anual acumulat en l'any de major execució dels darrers tres anys dels subministraments corresponents al mateix tipus o naturalesa que el que correspon a l'objecte del contracte és d'almenys el 0,1% del valor estimat del SDA.

Aquesta circumstància s'acreditarà mitjançant l'aportació d'una relació dels subministraments realitzats per l'interessat en el curs dels darrers tres anys, corresponents al mateix tipus o naturalesa al que correspon l'objecte del contracte, especificant l'import, les dates i el destinatari públic o privat. En el cas de destinataris públics, els subministraments realitzats s'entendran acreditats si s'aporta certificat expedit o visat per l'òrgan competent. En el cas de destinataris privats, els subministraments realitzats es podran acreditar mitjançant certificats expedients per aquests o, en el seu defecte, mitjançant declaració del licitador. Els certificats de bona execució emesos per destinataris públics podran ser comunicats directament per aquesta entitat a l'òrgan de contractació.

Per empreses de nova creació – empreses que tinguin una antiguitat de menys de cinc anys-, s'acceptarà l'acreditació de la solvència tècnica mitjançant indicació del personal tècnic o unitats tècniques integrades o no a la empresa dels que es disposin per la execució del contracte, especialment els encarregats del control de qualitat i descripció de les instal·lacions tècniques de les mesures empleades per garantir la qualitat tal i com consta a l'article 89.1 lletra b) i c) de la Llei de Contractes del Sector Públic.

Per determinar la correspondència entre els subministraments acreditats i els de l'objecte del contracte es verificarà la coincidència entre els tres primers dígit dels seus respectius codis CPV.

15. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR

Número de sobres a presentar: 1

SOBRE ÚNIC: X

La documentació s'haurà de presentar de la manera que es detalla a la clàusula onzena del Plec de Clàusules Administratives Particulars i en el present apartat:

- Sobre ÚNIC: Els licitadors han d'incloure necessàriament en aquest sobre tots els documents que consten a la clàusula ONZENA del Plec de Clàusules Administratives Particulars:
 - 1. Dades complementàries signada pel candidat (**Model 1**).
 - 2. Acreditació de la personalitat jurídica, capacitat d'obrar, no concurrència de prohibicions per a contractar i compliment dels criteris de selecció (solvència) segons consta a la clàusula ONZENA.
 - a. **OPCIÓ A**: Tots els candidats (excepte els que acreditin la seva inscripció al RELI o ROLECE) per a ser admesos en el SDA estan obligats a aportar la documentació següent:
 - i. Documentació acreditativa de la personalitat i capacitat del candidat.
 - Per a les persones físiques (empresaris individuals i professionals), serà obligatòria la presentació del document nacional d'identitat (DNI), o document que el substitueixi, i del número d'identificació fiscal (NIF), en cas que aquest no consti en el referit DNI.
 - Per a les persones jurídiques, serà obligatòria la presentació del NIF i de l'escriptura de constitució o modificació, en el seu cas, degudament inscrita en el Registre Mercantil, quan aquest sigui exigible conforme a la legislació mercantil que li sigui aplicable. Quan aquesta inscripció no sigui exigida, l'acreditació es realitzarà mitjançant l'aportació de l'escriptura o document de constitució, de modificació, estatuts o acta fundacional, en

que constin les normes reguladores de l'activitat de l'empresa, inscrits, en el seu cas, en el Registre oficial corresponent.

· Documents que acrediten l'apoderament si l'empresari actua mitjançant representants o es tracta d'una persona jurídica:

* Document públic d'apoderament, degudament inscrit en El Registre públic corresponent, amb una declaració de la seva vigència.

* DNI i NIF del representant i del signant de la proposició econòmica.

ii. Documentació acreditativa de del compliment dels criteris de selecció fixats per ser admesos en el SDA.

iii. Declaració responsable i de no concurrència de prohibicions per a contractar **(Model 2)**.

iv. Certificacions relatives al compliment de les obligacions tributàries i de seguretat social que expediran els òrgans competents, així com l'alta i el darrer rebut de l'Impost sobre Activitats Econòmiques juntament amb una declaració responsable comprensiva de que no han cursat baixa en aquest impost.

v. (En el cas d'empreses amb més de 50 treballadors)

· La inscripció en el Registre laboral corresponent del Pla d'igualtat efectiva entre dones i homes conforme l'article 45 de la Llei Orgànica 3/2007, de 22 de març, per a la igualtat d'homes i dones, modificat per Llei orgànica 2/2024, d'1 d'agost, de representació paritària i presència equilibrada de dones i homes.

· Declaració responsable conforme compleix amb l'obligació de tenir en plantilla un nombre de treballadors amb discapacitat no inferior al 2%, de conformitat amb el previst a l'article 42 del Reial Decret Legislatiu 1/2013, de 29 de novembre.

vi. Declaració responsable conforme compleix amb les obligacions en matèria de prevenció de riscos laborals.

b. **OPCIÓ B:** Acreditació de la inscripció en el RELI o ROLECE i declaració responsable del candidat en que manifesti que les circumstàncies reflectides en el certificat del RELI o ROLECE no han experimentat variació, en cas que el candidat acrediti els requisits de capacitat i solvència a través d'aquest mitjà. **(Model 3)**.

3. **Declaració responsable conforme no estan incursos en cap prohibició per a contractar** i mantenen el compliment dels criteris de selecció del present SDA **(Model 4)** tal i com consta a la clàusula vintena del plec de clàusules administratives particulars *(NOMÉS en el cas que hi hagi un canvi en les dades aportades en la documentació personal que es produeixi*

durant la vigència del SDA o, en el cas que l'òrgan de contractació ho sol·liciti expressament).

La no acreditació d'aquests aspectes o el no compliment d'algun dels criteris de selecció, comportarà la no admissió del candidat en el SDA o en la categoria corresponent d'aquest.

16. CRITERIS D'ADJUDICACIÓ DELS CONTRACTES ESPECÍFICS

Oferta econòmica Es valorarà com a màxim fins a 40 punts

Atorgant-se la màxima puntuació a l'oferta més econòmica i puntuant-se la resta en aplicació de la proporció directa inversa que compregui la diferència que presentin respecte de la més econòmica

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$$

El **Valor de Ponderació** serà = 1.

P = Puntuació de l'oferta a
 v
 Valorar
 P = Punts criteri econòmic
 O = Oferta Millor
 m
 O = Oferta a Valorar
 v
 IL = Import de Licitació
 VP = Valor de Ponderació

NOTA: El preu que es tindrà en compte per tal de valorar la puntuació serà el preu sense

Comanda mínima Es valorà com a màxim a 5 punts

Obtenint la màxim puntuació l'oferta que no obligui a fer una comanda mínima i 0 punts la que obligui.

A efectes de puntuar en el present criteri d'adjudicació les empreses hauran d'incorporar una declaració responsable signada pel responsable legal de l'empresa on s'especifiqui que no hi haurà una comanda mínima.

Disposar del certificat ISO 14006 de Gestió ambiental del procés de disseny i desenvolupament. Ecodiseny..... Es valorarà com a màxim fins a 5 punts

Obtenint la màxima puntuació qui disposi del certificat per una tercera part del sistema indicat i 0 punts qui no en disposi.

A efectes de puntuar en el present criteri d'adjudicació les empreses hauran d'haver implantat el sistema indicat. Per obtenir la puntuació més alta, el sistema indicat ha de ser certificat per una tercera part.

Element de traçabilitat (Data matrix que inclogui codi nacional o Global Trade Item Number [GTIN], lot i caducitat amb comprovació de correcta lectura en l'acondicionament intern o unitat mínima de dispensació [per exemple, el blister])

..... Es valorà com a màxim **15 punts**

Obtenint la màxim puntuació qui tingui element de traçabilitat amb informació estructurada segons normativa SEVeM; si disposa d'element de traçabilitat amb informació que permeti traçabilitat a nivell de CN o GTIN, lot i caducitat: 5 punts i 0 punts l'empresa que no ho tingui. A efectes de puntuar en el present criteri d'adjudicació les empreses hauran d'incorporar fotografies i/o mostres on sigui visible el datamatrix i amb qualitat suficient per realitzar la correcta lectura.

Presentació en dosis unitària (especificant el nom del principi actiu, dosis, via administració, lot i data de caducitat) 10 punts

Obtenint la màxima puntuació l'oferta que especifiqui sigui en unidosi i 0 punts la que no ho especifiqui.

A efectes de puntuar en el present criteri d'adjudicació les empreses hauran d'incorporar fotografies i/o mostra on sigui visible tota la informació sol·licitada al criteri d'adjudicació.

Altres criteris de qualitat tècnica a especificar segons el principi actiu objecte del contracte específic 25 punts

NOTA IMPORTANT: *En el cas que no sigui necessari concretar aquests 25 punts corresponents al principi actiu objecte del contracte específic, la puntuació màxima que es podrà obtenir serà de 75 punts.*

17. PREUS MÀXIMS DE LICITACIÓ ALS CONTRACTES ESPECÍFICS

- a) El preu de licitació indicat al plec tècnic és el preu màxim permès. Aquest preu màxim és sense IVA i si és d'aplicació, aplicant el RD corresponent.
- b) **NÚMERO DE DECIMALS ADMESOS AL PREU OFERTAT:** 5 decimals

18. VARIANTS ALS CONTRACTES ESPECÍFICS

- a) **ACCEPTACIÓ DE VARIANTS:** SI ☒
- b) **NÚMERO MÀXIM DE VARIANTS:** 3
- c) **ASPECTES:** La que consti a la invitació de cada contracte específic

19. VIGÈNCIA DELS CONTRACTES ESPECÍFICS

- a) **VIGÈNCIA INICIAL:** La que consti a la invitació de cada contracte específic
- b) **POSSIBILITAT DE PRÒRROGA:** La que consti a la invitació de cada contracte específic

No obstant, podrà ser causa de finalització anticipada dels contractes específics formalitzats, amb l'autorització de comercialització efectiva d'un nou medicament genèric, biosimilar i/o híbrid amb el mateix principi actiu, atesa la naturalesa de les prestacions, segons disposa l'article 29.1 de la LCSP, i en aplicació dels principis reconeguts a l'article 1 de la LCSP de salvaguarda de la lliure competència, en connexió amb els objectius d'estabilitat pressupostària i control de la despesa i gestió eficient dels fons públics.

Per tant, la durada del contracte específic adjudicat, en el cas que s'autoritzi la comercialització efectiva d'un nou medicament genèric, biosimilar i/o híbrid amb el mateix principi actiu podrà finalitzar una vegada formalitzat el següent contracte específic.

20. ADJUDICACIÓ DELS CONTRACTES ESPECÍFICS

- a) **Licitació contractes específics conjunta:** SI
- b) **Centres adherits a la licitació conjunta dels contractes específics:**

TOTS els adherits al SDA excepte que en alguna licitació d'un contracte específic no indiquin consums.
- c) **Nombre d'empreses a convidar a la licitació dels contractes específics:**

Totes aquelles empreses admeses al sistema dinàmic d'adquisició i, que disposin de la preceptiva autorització de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris i de la Dirección General de Cartera Bàsica de Servicios del SNS y Farmacia, per a la seva comercialització, i la seva inscripció en el Registre de Medicaments tal i com consta l'apartat 4.1 del plec de prescripcions tècniques

Habitualment es tramitaran licitacions de contractes específics per principi actiu en el quals cada medicament constituirà un lot.

- d) **Nombre d'adjudicatari a convidar a la licitació dels contractes específics:**

Resultarà adjudicatària dels contractes específics l'empresa que hagi obtingut la major puntuació segons els criteris d'adjudicació especificats a l'apartat 16 del present quadre de característiques específiques.

No obstant, els centres destinataris, en base a criteri clínic, podran adjudicar els contractes especificats a una/es empresa/es diferent/s de la millor puntuada. En aquest cas, caldrà justificar aquesta elecció en base al criteri clínic en un informe signat pel professional responsable de l'elecció, el qual constarà a l'expedient.

Es considerarà que concorre una raó clínica quan es doni la següent condició objectiva pel que fa a:

1. Història clínica prèvia d'al·lèrgies que facin incompatible el tractament amb el medicament;
2. Altres incompatibilitats segons valoració clínica;
3. Seguretat en l'ús de medicaments;
4. Desabastiment / trencament d'estoc del medicament, que no pot ser atès per l'empresa que ha obtingut la major puntuació.
5. Utilització en indicacions que no estiguin autoritzades el medicament ofertat i sí en altres inclosos al lot.

e) **Mitjans d'enviament de la invitació:** Mitjans electrònics

f) **Documentació a presentar:** L'especificada a la invitació

g) **Presentació de mostres:** Segons consti a la invitació

21. RUPTURA DE L'ESTOC

En cas de ruptura de l'estoc, l'empresa haurà de notificar obligatòriament al Servei de Contractacions del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya (SACAC).

Així mateix, haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altres empreses d'aquell medicament del qual resulti adjudicatari als òrgans de contractació.

22. INCLUSIÓ NOUS PRODUCTES

Segons allò establert a l'article 222 de la Llei 9/2017 i a la clàusula trenta-unena del PCAP, es podran incloure nous béns del tipus adjudicat o similars a aquest quan concorrin motius d'interès públic o de nova tecnologia o configuració respecte dels adjudicats, la comercialització dels quals s'hagi iniciat amb posterioritat a la data límit de presentació d'ofertes, sempre que el seu preu no excedeixi el 10% del preu adjudicat.

23. TERMINI I LLOC DE LLIURAMENT I/O D'EXECUCIÓ

a) **Termini:** Màxim 72 hs i segons oferta presentada pel licitador.

b) **Lloc:** Al lloc designat per cada centre peticionari*

* Els centres peticionaris són els relacionats al punt 2 d'aquest quadre de característiques específiques.

24. TERMINI MÍNIM DE CADUCITAT

☒ Es obligatori definir un termini mínim de caducitat

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, incorporada en el codi de barres o datamatrix.

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

Amb caràcter general, no seran admesos subministraments d'articles la data de caducitat dels quals sigui inferior al 50% de la seva vida útil.

25. FORMA DE PAGAMENT

Segons l'establert al Plec de Clàusules Administratives Particulars, en funció de la naturalesa jurídica de l'entitat destinatària.

26. REGIM SANCIONADOR COMPLEMENTARI O ALTERNATIU A L'ESPECIFICAT A LA CLÀUSULA TRENTA-CINQUENA DEL PLEC DE CLÀUSULES ADMINISTRATIVES

NO X

Són les següents: Les que consten en el Plec de Clàusules Administratives Particulars, en el present quadre de característiques i en el Plec de prescripcions tècniques.

En cas de discrepància en la regulació dels diversos documents o en cas que la mateixa infracció estigui penalitzat de forma diferent en els diversos documents citats anteriorment tindran preferència d'aplicació les següents penalitats (en l'ordre que s'indica):

1. les regulades al Plec de Prescripcions Tècniques
2. les regulades al present quadre de característiques
3. les regulades al Plec de Clàusules Administratives Particulars

27. ASPECTES RELATIUS A CRITERIS SOCIALS I AMBIENTALS

Socials: SI ☒ NO ☐

Ambientals: SI ☒ NO ☐

Elements sobre els que recauen:

- ☐ Reserva de mercat
- ☐ Objecte del contracte (especificacions o requeriments tècnics)
- ☐ Requisits de solvència tècnica

☒ Criteris de valoració de les ofertes

☒ Condicions d'execució del contracte

S'han considerat les següents condicions especials d'execució del contracte:

☒ L'empresa contractista haurà d'aportar, quan se li sol·liciti, relació detallada de les empreses subcontractistes o empreses subministradores amb especificació de les condicions relacionades amb el termini de pagament i haurà de presentar el justificant de compliment del pagament en termini.

☒ L'obligació d'aplicar a la plantilla que executi el contracte les condicions de treball establertes per l'últim conveni col·lectiu sectorial vigent en què s'enquadri i desenvolupi la prestació contractual, sens perjudici de les millores que pugui establir.

☒ El pagament per part del contractista de les factures dels seus subcontractistes derivades de l'execució de la prestació objecte del present Plec s'haurà de fer en el termini previst a la Llei 3/2004, de 29 de desembre, per la qual s'estableixen mesures de lluita contra la morositat de les operacions comercials. Així mateix, i d'acord amb el que s'estableix al contracte, l'empresa contractista ha de presentar la documentació que justifiqui el compliment efectiu dels terminis d'abonament a les empreses subcontractistes, quan sigui requerida pel responsable del contracte.

☒ La correcta gestió dels residus generats en el marc de les prestacions contingudes en aquest contracte per part del contractista.

28. CONDICIONS ESPECIALS D'EXECUCIÓ

SI ☒

Es preveuen com a condicions especials d'execució les següents condicions compreses a l'article 202.2 de la LCSP, que haurà de complir l'adjudicatari del contracte::

☒ En compliment de les normes sociolaborals en el procés productiu i distribució comercial, els licitadors s'obliguen a complir amb les normes sociolaborals vigents a Espanya, la Unió Europea o establertes per la Organització Internacional del Treball, en particular allò que fa referència a:

- Llibertat d'associació i la llibertat sindical i el reconeixement efectiu del dret de negociació col·lectiva
- L'eliminació de totes les formes de treball forçós o obligatori
- L'abolició efectiva del treball infantil
- L'eliminació de la discriminació en matèria d'ocupació

☒ En compliment de l'exercici efectiu del dret de les persones amb diversitat funcional, així com els criteris d'accessibilitat universal i del disseny universal o disseny per a totes les persones, els licitadors s'obliguen a complir amb les normes establertes en la Convenció Internacional sobre els Drets de les Persones amb Diversitat Funcional, aprovada el 13 de desembre de 2006 per l'Assemblea General de les Nacions Unides (ONU), ratificada per Espanya el 3 de desembre de

2007 i que va entrar en vigor el 3 de maig de 2008, així com els criteris d'accessibilitat universal i del disseny universal o disseny per a totes les persones, segons definició del Reial decret legislatiu 1/2013, de 29 de novembre, que aprovà el Text refós de la Llei General de Drets de persones amb diversitat funcional i la seva inclusió social.

☒ En compliment de la no utilització de llenguatge o imatges sexistes en l'execució del present contracte, el licitador s'obliga a lliurar abans de la recepció de la prestació un Informe valoratiu de les mesures implantades i incidències detectades i esmenades que s'hagin produït durant l'execució del present contracte.

En aquest sentit, els licitadors, hauran de presentar en el sobre A, l'ANNEX 9 – CONDICIONS EXPECIALS D'EXECUCIÓ degudament complimentat.

☒ Obligació del contractista de sotmetre's a la normativa nacional i de la unió europea en matèria de protecció de dades.

Totes aquestes obligacions tenen la consideració d'obligacions especials d'execució, tenint, per tant, el caràcter d'obligacions contractuals essencials als efectes del previst a la lletra f) de l'apartat 1 de l'article 211.

29. ALTRES OBLIGACIONS DEL CONTRACTISTA

SI ☒

El contractista té l'obligació de respondre dels salaris impagats als treballadors afectats per subrogació, així com de les cotitzacions a la Seguretat social meritades, encara en el cas que es resolgui el contracte i aquells siguin subrogats per un nou contractista, i sense que en cap cas aquesta obligació correspongui a aquest últim. En aquest cas, l'Administració/entitat contractant/ nom de l'entitat que contracta, un cop acreditada la manca de pagament dels salaris esmentats, procedirà a la retenció de les quantitats degudes al contractista per a garantir el pagament dels salaris esmentats, i a la no devolució de la garantia definitiva fins que no es acrediti l'abonament d'aquests."

30. CAUSES DE RESOLUCIÓ ESPECÍFIQUES COMPLEMENTARIES A LES DETALLADES A LA CLÀUSULA TRENTA-NOVENA DEL PLEC DE CLÀUSULES ADMINISTRATIVES)

SI ☒

Són les següents: Les que consten en el Plec de Clàusules Administratives Particulars i Plec de prescripcions tècniques, i, específicament, la Sanció per part de l'òrgan de la competència, al contractista, per una infracció greu en matèria de falsejament de la competència a causa del seu comportament en el procediment de licitació.

En cas de discrepància en la regulació dels diversos documents tindran preferència d'aplicació les següents causes de resolució (en l'ordre que s'indica):

1. les regulades al Plec de Prescripcions Tècniques
2. les regulades al present quadre de característiques
3. les regulades al Plec de Clàusules Administratives Particulars Específiques: --

31. RÈGIM DE MODIFICACIÓ DEL CONTRACTE

SI ☒

Es preveu la modificació del contracte, d'acord amb les condicions, abast i límits següents:

- 20% per necessitats superiors a les previstes

PER A MÉS INFORMACIÓ O ACLARIMENTS

A través del perfil del contractant del CSC a la PSCP:

<https://contractaciopublica.cat/ca/perfils-contractant/detall/8885209?categoria=0>