Servei de Farmàcia
HUVHVall d'Hebron
Pg. Vall d'Hebron 119-129 | 08035 Barcelona
T. 93 274 60 00 – Ext. 6017
farmacia@vhebron.net

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

SUBMINISTRAMENT DE COL·LIRI DE SÈRUM AUTÒLEG SERVEI DE FARMÀCIA DE L'HOSPITAL UNIVERSITÀRI VALL D'HEBRON

Barcelona, octubre 2026

Servei de Farmàcia
HUVHVall d'Hebron
Pg. Vall d'Hebron 119-129 | 08035 Barcelona
T. 93 274 60 00 – Ext. 6017
farmacia@vhebron.net

Índex

1 Condicions generals 3
1.1 Objecte de la contractació 3
1.2 Característiques de la contractació 3
1.3 Òrgan de contractació 3
2 Requeriments obligatoris 3
2.1 Normativa aplicable 3
2.2 Especificacions tècniques generals 4
2.3 Objectiu 4
2.3.1 Seqüències d'activitats de tot el procés del requeriment obligatori de la Gestió del col·liri de sèrum autòleg. 4
2.4 Ubicació del Laboratori 6
3 Com presentar l' oferta 6
3.1 Oferta econòmica 6
3.1.1 Preus licitació 6
3.1.2 Preus finals 6
4 Condicions obligatòries per a l'empresa contractista 7
4.1 Prevenció de riscos laborals 7
4.2 Formació 7
4.3 Manual d'usuari 7
4.4 Condicions logístiques i de subministrament 7
4.4.1. Condicions de subministrament. Caducitat 7
4.4.2. Garantia de subministrament 8
4.5. Garantia durant l'execució del contracte 8
5 Exempció de garantia 8
6 Durada de contracte 9
7 Adjudicació 9
8 Import de la licitació 9
ANNEX A- PREVISIÓ DE CONSUMS 10

Servei de Farmàcia
HUVHVall d'Hebron
Pg. Vall d'Hebron 119-129 | 08035 Barcelona
T. 93 274 60 00 – Ext. 6017
farmacia@vhebron.net

1 Condicions generals

1.1 Objecte de la contractació

L'objecte d'aquesta licitació és la contractació del subministrament del col·liri de sèrum autòleg per a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron (en endavant esmentat com HUVH) que es relaciona en la Previsió de consums, annex A, al present plec de prescripcions tècniques.

1.2 Característiques de la contractació

A l'Annex A s'indiquen les quantitats de consums anuals previstos, quantitats, per tant, aproximades, extretes dels consums històrics. Aquestes quantitats es podran modificar a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats de l'hospital, com poden ser, per exemple, les decisions terapèutiques de les comissions clíniques, les variacions en la incidència de les patologies ateses al centre i altres motius que tinguin lloc durant la vigència del contracte.

La presentació d'oferta implica el compromís implícit de l'empresa licitadora de garantir la capacitat de producció del medicament per a tots els consums previstos.

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

En relació als criteris tècnics, en tots els casos les ofertes que no acompleixin les especificacions tècniques generals indicades en aquest plec quedaran automàticament excloses de la licitació, i per tant, fora de la ponderació.

1.3 Òrgan de contractació

L'òrgan de contractació és el Gerent de l'HUVH.

2 Requeriments obligatoris

2.1 Normativa aplicable

Cadascun dels medicaments inclosos en la seva oferta de les empreses licitadores ha de comptar amb la preceptiva autorització de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris per a la seva comercialització.

Servei de Farmàcia
HUVHVall d'Hebron
Pg. Vall d'Hebron 119-129 | 08035 Barcelona
T. 93 274 60 00 – Ext. 6017
farmacia@vhebron.net

Les empreses licitadores hauran de manifestar expressament 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 al servei de farmàcia de l'Hospital, d'acord amb el que estableix l'article 67 del Reial Decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual 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 en l'abastiment, 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 al apartat 2.3.1 Comanda de col·liri de sèrum autòleg a laboratori.

- Garantir l'observança de les condicions concretes de conservació dels medicaments

Si, no obstant, observades aquestes exigències, es produís una ruptura en el circuit de fabricació, serà obligació de l'empresa contractista notificar-ho anticipadament al Servei de Farmàcia de l'HUVH.

2.2 Especificacions tècniques generals

Les característiques tècniques dels productes subjectes a licitació són les que consten en l'Annex A, Previsió de consums, que conforma l'objecte de la present contractació.

2.3 Objectiu

Es descriu el procés de gestió del col·liri de sèrum autòleg, des de la prescripció mèdica, la validació farmacèutica, la preparació i dispensació a càrrec del laboratori i la facturació del laboratori a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

2.3.1 Seqüències d'activitats de tot el procés del requeriment obligatori de la Gestió del col·liri de sèrum autòleg.

- **Prescripció mèdica :** El metge oftalmòleg (Secció de còrnia i superfície ocular) visita el pacient a les consultes externes d'Oftalmologia i fa la prescripció en Silicon Ambulatori,

Servei de Farmàcia
HUVHVall d'Hebron
Pg. Vall d'Hebron 119-129 | 08035 Barcelona
T. 93 274 60 00 – Ext. 6017
farmacia@vhebron.net

en el programa OFTALMOSA, indicant de manera explícita la concentració del sèrum autòleg 5ml col·liri (entre 20 i 50%).

En el cas de tractaments nous, la durada serà de 10 setmanes, per comprovar-ne l'eficàcia i tolerància. Si són tractaments perllongats, la durada màxima serà d'1 any. El metge ha d'indicar a la casella "fin" la durada del tractament.

La petició de les serologies (VHB, VIH, VHC i lues) la farà l'oftalmòleg o el metge de família, per a què li facin al CAP i el pacient les ha de portar impreses al laboratori. La serologia s'ha de portar la primera vegada que es fa l'extracció i per als tractaments anuals, en extraccions alternes. Són unes 5 serologies a l'any, a la primera extracció i a la tercera i cinquena.

Aquesta prescripció s'ha de imprimir i entregar al pacient. La informació relativa a horaris i dies d'extracció i adreça del laboratori està inclòs en la prescripció mèdica.

El pacient ha de signar el consentiment informat per guardar-lo en la història clínica.

- **<u>Validació de la prescripció mèdica</u>**

  El farmacèutic responsable del programa OFTALMOSA valida la prescripció mèdica.

- **<u>Comanda de col·liri de sèrum autòleg a laboratori</u>**

  El pacient es desplaça al laboratori amb la prescripció mèdica, les serologies i el DNI. Ha d'anar en dejú al menys de 6 hores per fer-se l'extracció de sang. No cal cita prèvia, l'horari haurà de ser de dilluns a divendres de 8:00 a 12:00h.
  Al cap d'una setmana, el pacient ha de passar un altre cop pel laboratori a recollir els col·liris.
  Se n'hi entregaran 10 col·liris, per a 10 setmanes de tractament. Els col·liris els ha de congelar en arribar al domicili, excepte aquell que utilitzarà durant la primera setmana.
  Al cap d'una setmana obert, el col·liri s'ha de rebutjar i se n'ha d'obrir un altre. Els col·liris descongelats tenen una caducitat de 7 dies i congelats de 4 mesos.
  En la prescripció mèdica el metge haurà indicat la durada del tractament, i el laboratori ho tindrà en compte per a les seves extraccions.

- **Facturació**

  Cada mes, el Laboratori enviarà a la responsable de compres del Servei de Farmàcia el llistat en Excel dels pacients per als quals se'ls hi ha preparat el col·liri i la factura. La Cap de Compres comprovarà el llistat amb les validacions farmacèutiques. Es farà entrada

Servei de Farmàcia
HUVHVall d'Hebron
Pg. Vall d'Hebron 119-129 | 08035 Barcelona
T. 93 274 60 00 – Ext. 6017
farmacia@vhebron.net

en el sistema i després sortida del consum per pacient en el sistema de gestió de Farmàcia. Tramitarà el pagament de la factura a la Direcció Econòmica.

2.4 Ubicació del Laboratori

Tenim en compte que en diferents passos de tot el procés el pacient ha de desplaçar-se al laboratori per l'extracció de sang i per la recollida del col·liri un cop elaborat, es requisit obligatori que el laboratori adjudicatari estigui ubicat a una distància compatible amb aquest requeriment. Per aquest motiu el laboratori ha d'estar situat dins de la Comunitat Autònoma de Catalunya.

3 Com presentar l' oferta

3.1 Oferta econòmica

3.1.1 Preus licitació

Els preus màxims de licitació són els preus que figuren a l'annex A, Previsió de consum.

Els laboratoris no podran oferir un preu per sota d'un 30% del preu de licitació.

El preu serà l'únic factor determinant perquè en l'actualitat aquests medicaments són únics amb la seva formulació sense que sigui possible introduir modificacions.

Les ofertes no podran superar el nombre de 6 decimals.

3.1.2 Preus finals

Els licitadors hauran d'oferir un preu "final" per al lot que es relacioni a la previsió de consums i al model d'oferta econòmica.

En relació al preu i a les previsions contingudes, l'adjudicatari té l'obligació de comunicar els nous preus i condicions que millorin els de la contractació durant la vigència de la mateixa, s'especifica l'obligació concreta de comunicar la baixada que puguin experimentar els preus

industrials i de referència dels medicaments adjudicats, sempre que tinguin impacte econòmic en els preus d'adjudicació.

4 Condicions obligatòries per a l'empresa contractista

4.1 Prevenció de riscos laborals

L'empresa contractista haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals.

Així mateix, s'aportarà obligatòriament la documentació necessària (Fitxes de Seguretat) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

4.2 Formació

L'empresa contractista haurà de formar al personal en el correcte ús dels productes adjudicats, si el centre destinatari dels mateixos així ho requereix.

4.3 Manual d'usuari

L'empresa contractista haurà de lliurar, sí escau, un manual d'usuari, document d'instruccions o protocol d'utilització del material adjudicat quan se'ls requereixi, preferiblement en català, i si no es possible, en castellà.

4.4 Condicions logístiques i de subministrament

4.4.1. Condicions de subministrament. Caducitat

Els lots subministrats tindran amb com a mínim, un termini de caducitat de 4 mesos a partir de que el pacient els hagi congelat en arribar al domicili.

Les empreses contractistes retiraran els materials defectuosos i, sense cap càrrec, els substituirà per altres de nous en les condicions adequades.

Servei de Farmàcia
HUVHVall d'Hebron
Pg. Vall d'Hebron 119-129 | 08035 Barcelona
T. 93 274 60 00 – Ext. 6017
farmacia@vhebron.net

El període de garantia dels medicaments subministrats és el de la data de caducitat autoritzada i que ha de figurar necessàriament al material de condicionaments de l'envàs primari juntament amb el lot de fabricació. Durant aquest període, l'adjudicatari tindrà l'obligació de substituir totes les unitats que presentin defectes i, sense cap càrrec, atribuïbles a la fabricació i totes les unitats dels lots, que en determinés la retirada el Ministeri de Sanitat en les supòsits que preveu la legislació actual.

4.4.2. Garantia de subministrament

Les incidències que en relació als materials adjudicats es pugin produir durant la vigència del contracte, s'hauran de notificar al Servei de Farmàcia de l'HUVH. L'adreça és: comandesfarmacia@vhebron.net.

Les casuístiques que s'han de notificar són:

- Diferències en el preu de la comanda, per motius diversos
- Diferències en les referències, ja sigui per errors o canvis
- Discontinuïtats o obsolescències
- Cessions/canvis societaris de materials adjudicats
- Notificacions de previsió de ruptures d'estoc

Les empreses contractistes hauran de disposar d'un telèfon i/o correu electrònic específic de contacte per qualsevol consulta que pugui sorgir o notificar incidències que posin en perill el subministrament.

4.5. Garantia durant l'execució del contracte

L'empresa contractista resta obligada a presentar preus més favorables als inicialment adjudicats, si els preus i condicions amb què liciten en el mercat milloren els de l'adjudicació. La presentació de preus més favorables s'haurà de comunicar al Servei de Farmàcia de l'HUVH.

L'empresa contractista haurà de disposar de personal suficient i amb la qualificació tècnica necessària per garantir la qualitat dels béns i l'execució dels controls procedents d'acord amb el que disposa la Llei.

5 Exempció de garantia

D'acord amb l'article 107 de la Llei 9/2017 les empreses licitadores i adjudicatàries no hauran de construir cap garantia provisional ni definitiva, en tractar-se de béns consumibles, de fàcil deteriorament i atès que el contractista lliura el material abans del pagament de la comanda.

Servei de Farmàcia
HUVHVall d'Hebron
Pg. Vall d'Hebron 119-129 | 08035 Barcelona
T. 93 274 60 00 – Ext. 6017
farmacia@vhebron.net

6 Durada de contracte

El contracte tindrà vigència des de la data d'adjudicació fins al 31 de desembre de 2027. Es preveu la possibilitat de prorrogar-lo anualment amb una durada màxima del contracte de 4 anys.

En el cas dels medicaments inclosos en l'objecte de la contractació que deixin de ser exclusius i per tant hagi possibilitat de concurrència, l'HUVH es reserva la potestat de resoldre la contractació per modificació substancial de les condicions inicials de la mateixa i promoure una nova licitació per al subministrament del medicament; o continuar amb el contracte fins la finalització de la seva vigència.

7 Adjudicació

L'adjudicació s'efectuarà per article, és a dir, per medicament, de forma individual, recaient l'adjudicació de cadascun en un únic proveïdor.

8 Import de la licitació

L'import de la licitació de l'any 2027 (12 mesos) serà de **70.300,00 € sense IVA i de 73.112,00 € amb IVA inclòs.**

El valor estimat del contracte per 4 anys (48 mesos) serà **de 281.200,00 € sense IVA i de 292.448,00 € amb IVA inclòs.**

Dra. Maria Queralt Gorgas Torner
Directora Clínica. Servei de Farmàcia
Hospital Universitari Vall d'Hebron

Barcelona, 14 d'octubre de 2026

Servei de Farmàcia
HUVHVall d'Hebron
Pg. Vall d'Hebron 119-129 | 08035 Barcelona
T. 93 274 60 00 – Ext. 6017
farmacia@vhebron.net

ANNEX A- PREVISIÓ DE CONSUMS

En document a part en format Excel.

ANNEX A - PREVISIÓ DE CONSUMS - SÈRUM AUTÒLEG - FARMÀCIA HUVH 2027

Lot	Codi Agrupador SAP	MEDICAMENT	UNITATS 12 MESOS	PREU UNITARI SENSE IVA	PREU UNITARI AMB IVA	IMPORT SENSE IVA	IMPORT AMB IVA	Tipus IVA
1	999012167	SERUM AUTOLEG 5 ML COLIRIO	380	185,00	192,40	70.300,00	73.112,00	4%
					Total licitació any 2027 (12 mesos)	**70.300,00**	**73.112,00**	
					Total licitació 4 anys (48 mesos)	**281.200,00**	**292.448,00**	