

En cumplimiento a lo establecido en la cláusula 12 “Medios electrónicos – Tablón de anuncios electrónico”, se ha celebrado con fecha 9 de julio de 2019, la Mesa de calificación de documentación administrativa correspondiente al Acuerdo Marco P.A. SUM-23/2018 “**Suministro del medicamento ETANERCEPT, 3 lotes, con destino a los Hospitales del Servicio Madrileño de Salud**”, en la cual los miembros que componen dicha Mesa han acordado:

1. Solicitar subsanación a la empresa **BIOGEN SPAIN, S.L.**, del cumplimiento de la Parte IV del DEUC en los siguientes apartados:
 - A: Idoneidad.
 - B: Solvencia económica y financiera.
 - C: Capacidad técnica y profesional.
2. Según informan los Asesores Técnicos de la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, se detalla la relación de documentación que debe subsanar cada licitador, por lote, al objeto de completar la evaluación realizada; en caso de que alguna de la documentación solicitada ya hubiera sido presentada, deberá indicarse en que parte de la documentación aportada se encuentra.

De forma complementaria a lo solicitado en la documentación administrativa, se solicita a todas las empresas licitadoras que aporten **declaración responsable de que los productos ofertados cumplen los pliegos de prescripciones técnicas**.

SANDOZ FARMACEUTICA, S.A.: LOTES 1 Y 2.

- 1.- Autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como laboratorio fabricante, titular, comercializador o importador de medicamentos. En el caso de que alguna de las fases de fabricación del medicamento fuera desarrollada por un tercero, deberá tener autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la fabricación por este tercer laboratorio, para la fase asignada (envasado, etiquetado, almacenamiento, control de calidad).
- 2.- Fotografías de los productos, kit de inicio, dispositivos isotérmicos de transporte y contenedores de recogida de residuos lo suficientemente claras como para que permitan su comprobación. Así como *Ficha Técnica* (firmada por el apoderado de la empresa) y *Prospecto* establecidos en el artículo 15.2 y 15.3, respectivamente, del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, así como en el artículo 2.11 y 2.15, respectivamente, del RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. (Será preciso que se especifique la fecha de la última actualización). (Para todas las presentaciones ofertadas en los lotes 1 y 2).
- 3.- Certificación actualizada del cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos, emitido por la autoridad sanitaria competente, como justificante del aseguramiento de la garantía de calidad farmacéutica de los medicamentos suministrados, tal y como se establece en los artículos 17.10 y 64.2 del precitado Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.
- 4.- Para el caso de laboratorios titulares o comercializadores de medicamentos, deberán presentar certificación del cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación de medicamentos tanto del laboratorio titular o comercializador como del fabricante.



PFIZER, S.L.U.: LOTES 1, 2 Y 3.

1.- Autorización y registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios referente a los siguientes medicamentos sobre el que se realiza la licitación: Enbrel 50 mg (jeringas), Enbrel 25 mg (jeringas y vial) y Enbrel 10 mg (vial); según el RDL 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de Uso Humano fabricados industrialmente.

2.- Fotografías de los productos donde se aprecie toda la información requerida en el punto 3 Características legales y técnicas del pliego de prescripciones técnicas (no se aprecia código nacional, número de lote y fecha de caducidad). Así como las fotografías del kit de inicio para las presentaciones correspondientes a los medicamentos: Enbrel 50 mg (jeringas); Enbrel 25 mg (jeringas y vial) y Enbrel 10 mg (vial).

3.- Aportar el listado en el que se relacionen el/los lote/s a los que licita, así como los formatos o presentaciones incluyendo **código nacional y denominación**.

BIOGEN SPAIN, S.L.: LOTES 1 Y 2.

1.- Autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como laboratorio fabricante, titular, comercializador o importador de medicamentos. En el caso de que alguna de las fases de fabricación del medicamento fuera desarrollada por un tercero, deberá tener autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la fabricación por este tercer laboratorio, para la fase asignada (envasado, etiquetado, almacenamiento, control de calidad).

2.- Certificación actualizada del cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos, emitido por la autoridad sanitaria competente, como justificante del aseguramiento de la garantía de calidad farmacéutica de los medicamentos suministrados, tal y como se establece en los artículos 17.10 y 64.2 del precitado Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

3.- Para el caso de laboratorios titulares o comercializadores de medicamentos, deberán presentar certificación del cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación de medicamentos tanto del laboratorio titular o comercializador como del fabricante.

4.- Fotografías de los productos donde se aprecie toda la información requerida en el punto 3 Características legales y técnicas del pliego de prescripciones técnicas (no se aprecia código nacional, número de lote y fecha de caducidad), así como las fotografías de los kit de inicio (en los casos que proceda). *Ficha Técnica* (**firmada por el apoderado de la empresa**) y *Prospecto* establecidos en el artículo 15.2 y 15.3, respectivamente, del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, así como en el artículo 2.11 y 2.15, respectivamente, del RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. (**Será preciso que se especifique la fecha de la última actualización**). (Para todas las presentaciones ofertadas en los lotes 1 y 2).



Por lo que se le concede un plazo de subsanación hasta las **12:00 horas del día 15 de julio de 2019**, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 19 del Decreto 49/2003, de 3 de abril, por el que se aprueba el Reglamento General de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid.

LA SECRETARIA

