



Nº DE EXPEDIENTE: FAR PNSP 2021-3-20

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

PRIMERA.- El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS INTERCEPT PHARMA SPAIN, S.L.. para el Hospital Universitario de Getafe.

SEGUNDA.- Especificaciones técnicas para cada número de orden y lote:

1.- CUADRO

| Laboratorio | Nº de lote | Nº orden | Cod. Na. | Cod. Hosp. | Descripción | | Uds. | Importe unitario (IVA no incluido) | Importe unitario (IVA incluido) | Importe total (IVA no incluido) | IVA 4 % | Importe total (IVA incluido) |
|---------------------------------|---------------------|----------|----------|------------|-------------------|---|-------|------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|------------------|------------------------------|
| | | | | | Principio activo | Medicamento | | | | | | |
| INTERCEPT PHARMA SPAIN, S.L. | 1 | 1 | 714584 | 69721 | ÁCIDO OBETICÓLICO | OCALIVA 5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA | 1.020 | 72,465577 | 75,3642 | 73.914,89 | 2.956,59 | 76.871,48 |
| | TOTAL LOTE 1 | | | | | | | | | | 73.914,89 | 2.956,59 |
| IMPORTE TOTAL EXPEDIENTE | | | | | | | | | | 73.914,89 | 2.956,59 | 76.871,48 |

2.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

- MEDICAMENTOS

Los productos ofertados como medicamentos, deberán estar registrados en España y cumplir con las normas nacionales de identificación de embalajes, envases, etiquetados y prospectos, durante la vigencia del contrato. Se deberá aportar documentación actualizada y vigente de autorización de comercialización del producto, indicando Nº Reg. AEMPS XXX-DES.



2.1. Normativa legal

- Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 julio, texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano
- Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas.
- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, de regulación del procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos.
- Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.
- Real Decreto Ley 4/2010 de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico.
- Real Decreto Ley 8/2010 de 20 de mayo de medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

2.2. Especificaciones generales

2.2.1. Los medicamentos objeto del contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para su registro.

2.2.2. Deberán figurar en el embalaje exterior y en el acondicionamiento primario de los productos como mínimo los siguientes datos, ANEXO III RD 1345/2007:

- A. Nombre del medicamento, dosis y forma farmacéutica
- B. Composición por unidad de administración
- C. Excipientes de declaración obligatoria y todos los excipientes en el caso de inyectables, colirios y productos tópicos
- D. Concentración y volumen de la dosis en su forma farmacéutica
- E. Forma y vía de administración
- F. Fecha de caducidad
- G. Condiciones de conservación, si procede
- H. Identificación del titular de autorización de comercialización
- I. Código nacional
- J. Lote de fabricación

2.2.3. Todos los envases deberán contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen.

2.2.4. Los envases se enviarán con el cupón precinto anulado.

2.2.5. El envasado deberá garantizar la estabilidad del producto en función de sus condiciones de conservación (temperatura, luz, etc.).

2.2.6. Los laboratorios proveedores deberán asegurar una distribución con las garantías necesarias para mantener el buen estado de conservación del producto (temperatura, luz, etc.) y asegurar que no se produce ningún deterioro en los envase



2.2.7. Los prospectos, la ficha técnica, la información obligatoria del envase y el embalaje de la forma farmacéutica, estarán escritos en español.

2.2.8. Se define la cantidad en unidades de administración: comprimidos, viales, jeringas, etc.

2.2.9. En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.

2.2.10. Los precios se expresaran como precio por unidad (IVA incluido), incluidos los descuentos regulados por la legislación que corresponda en cada caso y los gastos de embalaje, transporte, seguros, tributos y la entrega en el lugar que el hospital designe en cada caso.
Si durante la vigencia del contrato se modificara la normativa automáticamente quedaría incorporada. Igualmente cualquier modificación de precios a la baja por parte de las empresas se comunicará e incorporará automáticamente.

TERCERA.- DOCUMENTACIÓN A INCLUIR

SOBRE Nº 1 DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA

- 1.- Índice de la documentación incluida en dicho sobre, indicando aquellos documentos que tienen total o parcialmente el carácter de confidencial
- 2.- Solicitud de participación en el procedimiento
- 3.- Documentación que pueda proceder según la cláusula 13 del Pliego de Cláusulas Administrativas
- 4.- Autorización para comercialización o importación del medicamento emitida por la agencia española de medicamentos y productos sanitarios.
5. -Autorización de “Laboratorio titular de autorización de comercialización de medicamentos” emitido por la agencia española de medicamentos y productos sanitarios.
6. -Anexo V: Documento Europeo Único de Contratación (DEUC)
7. -Anexo VI: Modelo de declaración responsable relativa al compromiso de tener contratados trabajadores con discapacidad
8. - Anexo XI: Modelo de declaración del compromiso de cumplimiento durante la ejecución del contrato de las condiciones especiales de ejecución



SOBRE Nº 2 OFERTA ECONÓMICA Y DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

- 1.- Índice de la documentación incluida en dicho sobre, indicando aquellos documentos que tienen total o parcialmente el carácter de confidencial.
- 2.- Anexo I: Modelo de **proposición económica** incluyendo también el plazo de entrega al que se compromete el licitador. La no presentación de esta documentación será causa automática de exclusión
- 3.- Anexo IX: Modelo proposición técnica (relación productos ofertados)
- 4.- Fichas técnicas señalando características. Se deberá indicar las propiedades o aspectos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas. La ficha técnica presentada debe corresponder específicamente con el artículo ofertado (no presentar fichas genéricas en las que se incluyan características de productos no ofertados, que puedan inducir a error). Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles
- 5.- Catálogos o fotografías. Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles
- 6.- Compromiso de solventar problemas de recepción o defectos atribuibles a la fabricación en un máximo de 24 horas.
- 7.- Toda aquella documentación que consideren relevante para la valoración de la oferta.

CUARTA.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

- 4.1 Los adjudicatarios deberán enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos, cuando el Servicio de Farmacia lo solicite, en el plazo máximo de 10 días.
- 4.2 Los adjudicatarios están obligados a cumplir los plazos de entrega solicitados por el Servicio de Farmacia en el momento de la realización de los pedidos. En caso de no poder suministrar los medicamentos según este plazo, el proveedor deberá avisar en el momento de recepción del pedido de las incidencias que se produzcan respecto al mismo, para que el Servicio de Farmacia pueda tomar las medidas pertinentes al respecto
- 4.3 Los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferentes a los envases formalmente aprobados por la Agencia Española del Medicamento.
- 4.4 En el caso de que durante el periodo de vigencia del presente contrato, se modificara alguna de las características de la forma de dosificación (composición, acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura...) el laboratorio correspondiente deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio de Farmacia.



4.5 Los lotes enviados dispondrán de un margen suficiente de caducidad, mínimo de 2/3 del periodo de vigencia del producto, contado desde su fecha de fabricación.

4.6 El laboratorio fabricante o comercializador dará información inmediata al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, incluso en aquellos casos en los que no hubiera pedidos pendientes de suministro. Igualmente dispondrán de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos detectados por el propio laboratorio o por las autoridades sanitarias.

4.7 Las empresas adjudicatarias tendrán la obligación de sustituir los lotes que determine su retirada la autoridad sanitaria, asimismo aceptarán las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente. Esto incluirá la adecuada eliminación de los mismos.

QUINTA.- MUESTRAS

5.1 No es necesario presentar muestras

5.2 Si el Servicio de Farmacia lo estimara pertinente, podrá solicitar muestras que se presentarán en dicho Servicio, en un plazo máximo de 5 días, con su material de acondicionamiento (primario y secundario), siendo estas por cuenta del licitador y no se procederá a su devolución. La no entrega de estas muestras podrá ser motivo de exclusión de la empresa de la licitación.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
EL DIRECTOR GERENTE

FECHA Y FIRMA

