



Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: AM PA 64-2022

***ACUERDO MARCO PARA SUMINISTRO DE ADQUISICIÓN DE
ETANERCEPT PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO
OCHOA***

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DE ACUERDO MARCO PARA SUMINISTRO DE ADQUISICIÓN DE ETANERCEPT PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (AM PA 64-2022)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de **6 meses** y el presupuesto de licitación es **329.888,00 €** siendo la base imponible **317.200,00 €** y el IVA (4%) **12.688,00 €**.

1. OBJETO

Es objeto del presente pliego el establecimiento de las cláusulas técnicas que han de regir el acuerdo marco de suministro de adquisición del medicamento ETANERCEPT pluma / jeringa precargada / vial con destino al HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA DE LEGANÉS, según las características particulares y en las cantidades máximas estimadas, precios máximos y características generales que se encuentran definidos a continuación.

2. CANTIDADES Y PRECIOS

GRUPO ATC	ARTICULO	CANTIDAD MAXIMA ESTIMADA 6 MESES (MG)	PRECIO UNITARIO MG.	BASE IMPONIBLE	I.V.A (4%)	IMPORTE TOTAL
L04AB	Etanercept	122.000	2,60	317.200,00	12.688,00	329.888,00

El precio de licitación incluye todos los descuentos legalmente establecidos y los precios que se oferten también deberán incluir todos los descuentos. En la oferta se indicará el precio por mg. y el precio unitario por vial, pluma o jeringa precargada que se oferte. La cantidad indicada será máxima estimada, estando condicionada a las necesidades del hospital durante la vigencia del contrato.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

3.1 Características legales y técnicas:

Se deberá aportar documentación actualizada y vigente de autorización de comercialización del producto, indicando N° Reg. AEMPS.

Será de aplicación la legislación de productos farmacéuticos vigente en el momento de la publicación de este expediente.

Los medicamentos objeto de este 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.

Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos (ANEXO III RD 1345/2007):

- Identificación de la empresa
- Número de lote
- Fecha de caducidad
- Identificación del producto
- Composición
- Código nacional
- Nombre del medicamento
- Contenido
- Forma de administración
- Concentración y volumen de la dosis en su forma farmacéutica
- Excipientes de declaración obligatoria y todos los excipientes en el caso de inyectables, colirios y productos tópicos
- Símbolos y condiciones de conservación

El acondicionamiento secundario deberá contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen. Los prospectos, la información obligatoria del envase y el embalaje, estarán escritos en español.

Los licitadores deberán ofertar todas aquellas presentaciones comercializadas y financiadas que dispongan del objeto del contrato.

3.2 Características de la forma farmacéutica:

- Los cierres de los recipientes deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante.
- Cada vial, pluma o jeringa irán perfectamente identificados con su vía de administración correspondiente.

4. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

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.

El adjudicatario debe acreditar el cumplimiento de las Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (2013/C 343/01) de la Comisión Europea.

La entrega del suministro se hará de acuerdo con las programaciones que establecerá el Servicio de Farmacia siendo 24 horas para pedidos urgentes y 48 horas para pedidos ordinarios. 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.

En la oferta se presentará compromiso de colocación del pedido, una vez recepcionado, en la zona específica de almacenamiento dentro del Servicio de Farmacia.

Los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte de los hospitales, diferentes a los envases formalmente aprobados por la Agencia Española del Medicamento.

Todos los albaranes de entrega de los medicamentos que se suministren al amparo del procedimiento abierto deberán ir valorados a los precios reales de facturación debiendo hacerse referencia al número del presente procedimiento abierto para el suministro de medicamentos.

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.

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.

Los adjudicatarios deberán sustituir los productos que caduquen y todos los lotes objeto de retirada por la autoridad sanitaria, sin coste para el cliente. Las empresas adjudicatarias aceptarán las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente, esto incluirá la adecuada eliminación de los mismos.

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

5. OBLIGACIONES MEDIOAMBIENTALES Y LABORALES

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

6. CONDICIONES GENERALES

Los precios unitarios ofertados deberán tener como máximo 2 decimales.

Entrega del suministro y facultades de la Administración.

Lugar de entrega de los bienes:

ALMACÉN DE FARMACIA DEL HOSPITAL U. SEVERO OCHOA
Avda. de Orellana, s/n
(Horario de 8,30 a 14,30 horas)

Modo de ejercer la vigilancia y comprobación por parte de la Administración: Se realizarán controles para verificar las cantidades y calidad de cada una de las entregas.

EL DIRECTOR GERENTE
HOSPITAL U. SEVERO OCHOA

Firmado digitalmente por: DEL CACHO MALO DOMINGO
Fecha: 2022.09.12 13:24

CONFORME
EL ADJUDICATARIO: