

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS 2022-0-129 PARA EL SUMINISTRO DE LENALIDOMIDA Y TEMOZOLIDOMIDA PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE

1.- OBJETO

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 123 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, y el artículo 68 del Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobado por el Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del SUMINISTRO DE LENALIDOMIDA Y TEMOZOLIDOMIDA PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES ONCO-HEMATOLÓGICAS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE, según el número de lote, orden e importe que se indica en el anexo I.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES

Todos los medicamentos deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias. Para ello acreditarán la autorización para comercializar el medicamento objeto del contrato, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Quedan excluidas las presentaciones que no estén financiadas en la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

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

El órgano de contratación podrá ordenar la realización de cuantos controles de calidad considere necesarios del material suministrado. El incumplimiento de los márgenes de calidad podrá llevar consigo la resolución del contrato.

Se proporcionará siempre que se requiera, cualquier certificado o registro que, en su caso requieran las Autoridades Sanitarias y/o Judiciales en cualquier momento.

- En el **embalaje exterior** de los productos deberá figurar como mínimo los siguientes datos:
 - Código nacional.

- Nombre comercial.
 - Principio/s activo/s y excipientes de declaración obligatoria.
 - Dosis de los componentes expresada en su unidad de dosificación, expresando la concentración y volumen total en el caso de las formas de dosificación líquidas.
 - Vía de administración.
 - Lote y fecha de caducidad.
 - Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Todos los envases deberán contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen. Los prospectos y la información obligatoria estarán escritos en español.
 - El envasado deberá cumplir las condiciones de conservación específicas de la forma farmacéutica, garantizando las condiciones de conservación en su envase original hasta su administración.
 - En el **acondicionamiento primario** de los medicamentos:
 - Cada forma de dosificación deberá presentarse en forma de dosis unitaria perfectamente identificada con nombre comercial, principio activo, dosis, lote, caducidad.
 - Los blísteres deben permitir la separación manual de cada unidad sin necesidad de utilizar elementos cortantes.

3.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO:

- La empresa adjudicataria deberá 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.
- La entrega del suministro se hará de acuerdo con las programaciones que establecerá el Servicio de Farmacia.

- Compromiso de un plazo máximo de entrega de 48 horas desde el envío del pedido al proveedor para pedidos normales y de 24 horas para pedidos urgentes.
- 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 la 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.
- Si durante el plazo de vigencia del contrato se modifica alguna de las características de la forma de dosificación, tanto en composición como en su acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura, deberá ser comunicado con antelación suficiente al Servicio de Farmacia.
- Los productos enviados tendrán un margen suficiente de caducidad, mínimo de 2/3 del periodo de validez del producto.
- No se admitirá la exigencia de cantidades y/o importes mínimos de pedido.
- El adjudicatario proporcionará información inmediata al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, aunque no hubiera pedidos pendientes de servir, así como de las inmovilizaciones decretadas por la AEMPS.
- La empresa adjudicataria dispondrá de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y/o calidad de los mismos detectados por la propia empresa o por las autoridades sanitarias.
- La empresa se comprometerá a solventar los problemas detectados durante la recepción (rotura, mal estado, ...) o defectos atribuibles a la fabricación en un plazo de 48 horas.
- Los adjudicatarios deberán asegurar una distribución con las garantías necesarias para asegurar el buen estado de conservación del producto (temperatura, luz, etc.).

Se proporcionará certificado de condiciones de estabilidad y conservación utilizadas en el transporte cuando sean requeridas.

- El albarán de entrega vendrá valorado indicando el número de envases suministrados de cada presentación, lote y caducidad.

4.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS VALORABLES (30%)

ESPECIFICACIÓN	PUNTOS
Compromiso documentado de abono del 100% de los medicamentos caducados. El transporte de las devoluciones que se produzcan y la adecuada eliminación de las mismas será por cuenta del laboratorio adjudicatario	5 PUNTOS
Identificación del acondicionamiento primario que permita la trazabilidad de cada unidad de dosificación indicando código nacional, lote y caducidad (código de barras, código data matrix, radiofrecuencia ...). Se aportará documento que acredite la información contenida en el dispositivo.	5 PUNTOS
Características de identificación y diferenciación del etiquetado, en su caso, de las diferentes dosis: <ul style="list-style-type: none"> Diferencia en el color de la descripción (nombre y/o dosis del medicamento) en el <u>embalaje exterior</u> Diferencia de color en el <u>embalaje exterior</u> (sin contar la descripción del medicamento) Diferencia en el color de la descripción (nombre y/o dosis del medicamento) en el <u>acondicionamiento primario</u> 	5 PUNTOS 10 PUNTOS 5 PUNTOS

ANEXO AL PLIEGO

2.- DEFINICIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de los contratos del sector público deberá ser determinado. El mismo se podrá definir en atención a las necesidades o funcionalidades concretas que se pretenden satisfacer, sin cerrar el objeto del contrato a una solución única. En especial, se definirán de este modo en aquellos contratos en los que se estime que pueden incorporarse innovaciones tecnológicas, sociales o ambientales que mejoren la eficiencia y sostenibilidad de los bienes, obras o servicios que se contraten. Art. 99.1 LCSP

3.- DIVISIÓN EN LOTES

Siempre que la naturaleza o el objeto del contrato lo permitan, deberá preverse la realización independiente de cada una de sus partes mediante su división en lotes. Art. 99.1 LCSP

No obstante, el órgano de contratación podrá no dividir en lotes el objeto del contrato cuando existan motivos válidos, que deberán justificarse debidamente en el expediente.

En todo caso se considerarán motivos válidos, a efectos de justificar la no división en lotes del objeto del contrato, los siguientes:

cc) El hecho de que la división en lotes del objeto del contrato conlleve el riesgo de restringir injustificadamente la competencia. A los efectos de aplicar este criterio, el órgano de contratación deberá solicitar informe previo a la autoridad de defensa de la competencia correspondiente para que se pronuncie sobre la apreciación de dicha circunstancia.

dd) El hecho de que, la realización independiente de las diversas prestaciones comprendidas en el objeto del contrato dificultara la correcta ejecución del mismo desde el punto de vista técnico; o bien que el riesgo para la correcta ejecución del contrato proceda de la naturaleza del objeto del mismo, al implicar la necesidad de coordinar la ejecución de las diferentes prestaciones, cuestión que podría verse imposibilitada por su división en lotes y ejecución por una pluralidad de contratistas. Ambos extremos deberán ser, en su caso, justificados debidamente en el expediente. Art. 99.3 LCSP

Cuando el órgano de contratación proceda a la división en lotes del objeto del contrato, éste podrá introducir las siguientes limitaciones, justificándolas debidamente en el expediente:

cc) Podrá limitar el número de lotes para los que un mismo candidato o licitador puede presentar oferta.

dd) También podrá limitar el número de lotes que pueden adjudicarse a cada licitador.

4.- JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

Se justificará la necesidad de la Administración a la que se pretende dar satisfacción mediante la contratación de las prestaciones correspondientes, y su relación con el objeto del contrato, que deberá ser directa, clara y proporcional. Art. 116. e) LCSP

5.- PRESUPUESTO ESTIMADO Y JUSTIFICACION DEL MISMO

Por presupuesto base de licitación se entenderá el límite máximo de gasto que en virtud del contrato puede comprometer el órgano de contratación, incluido el IVA, salvo disposición en contrario. Art. 100.1 LCSP. En el momento de elaborarlo, los órganos de contratación cuidarán de que el presupuesto base de licitación sea adecuado a los precios del mercado. A tal efecto, el presupuesto base de licitación se desglosará indicando en el PCAP o documento regulador de la licitación los costes directos e indirectos y otros eventuales gastos calculados para su determinación. En los contratos en que el coste de los salarios de las personas empleadas para su ejecución formen parte del precio total del contrato,

el presupuesto base de licitación indicará de forma desglosada y con desagregación de género y categoría profesional los costes salariales estimados a partir del convenio laboral de referencia.

6.- MODIFICACIÓN

Los contratos de las administraciones públicas podrán modificarse durante su vigencia hasta un máximo del veinte por ciento del precio inicial cuando en los PCAP se hubiere advertido expresamente de esta posibilidad. Art. 204.1 LCSP

7.- PLAZO DE EJECUCIÓN. VIGENCIA

El contrato podrá prever una o varias prórrogas siempre que sus características permanezcan inalterables durante el período de duración de éstas.

La prórroga se acordará por el órgano de contratación y será obligatoria para el empresario, siempre que su preaviso se produzca al menos con dos meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato, salvo que en el pliego que rija el contrato se establezca uno mayor. Art. 29.2 LCSP

Los contratos de suministros y de servicios de prestación sucesiva tendrán un plazo máximo de duración de cinco años, incluyendo las posibles prórrogas. Art. 29.4 LCSP

8.- TRAMITACIÓN

Podrán ser objeto de tramitación urgente los expedientes correspondientes a los contratos cuya celebración responda a una necesidad inaplazable o cuya adjudicación sea preciso acelerar por razones de interés público. Art. 119.1 LCSP

11.- ENTREGA DEL BIEN OBJETO DEL CONTRATO RESPONSABLE DEL CONTRATO

Con independencia de la unidad encargada del seguimiento y ejecución ordinaria del contrato que figure en los pliegos, los órganos de contratación deberán designar un responsable del contrato al que corresponderá supervisar su ejecución y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación pactada, dentro del ámbito de facultades que aquellos le atribuyan. El responsable del contrato podrá ser una persona física o jurídica, vinculada a la entidad contratante o ajena a él. Art. 62.1 LCSP

12.- ADMISIBILIDAD DE VARIANTES Y ADMISIBILIDAD DE MEJORAS

En el caso de que se establezcan las mejoras como criterio de adjudicación, estas deberán estar suficientemente especificadas. Se considerará que se cumple esta exigencia cuando se fijen, de manera ponderada, con concreción: los requisitos, límites, modalidades y características de las mismas, así como su necesaria vinculación con el objeto del contrato.

Las mejoras propuestas por el adjudicatario pasarán a formar parte del contrato y no podrán ser objeto de modificación. Art. 145.7 LCSP

13. ADMISIBILIDAD DE OFERTAS INTEGRADORAS

Cuando el órgano de contratación hubiera decidido proceder a la división en lotes del objeto del contrato y, además, permitir que pueda adjudicarse más de un lote al mismo licitador, aquel podrá adjudicar a una oferta integradora, siempre y cuando se cumplan todos y cada uno de los requisitos siguientes:

qq) Que esta posibilidad se hubiere establecido en el pliego que rige el contrato y se recoja en el anuncio de licitación. Dicha previsión deberá concretar la combinación o combinaciones que se admitirá, en su caso, así como la solvencia y capacidad exigida en cada una de ellas.

rr) Que se trate de supuestos en que existan varios criterios de adjudicación.

ss) Que previamente se lleve a cabo una evaluación comparativa para determinar si las ofertas presentadas por un licitador concreto para una combinación particular de lotes cumpliría mejor, en conjunto, los criterios de adjudicación establecidos en el pliego con respecto a dichos lotes, que las ofertas presentadas para los lotes separados de que se trate, considerados aisladamente. Art. 99.5 LCSP

14.- CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

Se incorporarán de manera preceptiva criterios sociales y medioambientales siempre que guarde relación con el objeto del contrato. Art. 1.3 LCSP

Cuando se utilicen una pluralidad de criterios de adjudicación, en su determinación, siempre y cuando sea posible, se dará preponderancia a aquellos que hagan referencia a características del objeto del contrato que puedan valorarse mediante cifras o porcentajes obtenidos a través de la mera aplicación de las fórmulas establecidas en los pliegos. La elección de las fórmulas se tendrá que justificar en el expediente. Salvo cuando se tome en consideración el precio exclusivamente, deberá precisarse en el pliego de cláusulas administrativas particulares o en el documento descriptivo la ponderación relativa atribuida a cada uno de los criterios de valoración, que podrá expresarse fijando una banda de valores con una amplitud máxima adecuada.

Cuando, por razones objetivas debidamente justificadas, no sea posible ponderar los criterios elegidos, estos se enumerarán por orden decreciente de importancia.

ANEXO I

Nº LOTE	Nº ORDEN	DENOMINACIÓN
1	1.1	LENALIDOMIDA 10 MG CÁPSULA
	1.2.	LENALIDOMIDA 15 MG CÁPSULA
	1.3.	LENALIDOMIDA 25 MG CÁPSULA
	1.4	LENALIDOMIDA 5 MG CÁPSULA
2	2.1	TEMOZOLOMIDA 5 MG CAPSULA
	2,2	TEMOZOLOMIDA 20 MG CAPSULA
	2.3	TEMOZOLOMIDA 100 MG CAPSULA
	2.4	TEMOZOLOMIDA 250 MG CAPSULA
	2.5	TEMOZOLOMIDA 140 MG CAPSULA
	2.6	TEMOZOLOMIDA 180 MG CAPSULA

Firmado digitalmente por: FERRARI PIQUERO JOSE MIGUEL
Fecha: 2022.09.18 20:26

EXPEDIENTE: 2022-0-129

OBJETO: SUMINISTRO DE LENALIDOMIDA Y TEMOZOLOMIDA

							PRESUPUESTO					VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
LOTE	Nº ORDEN	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	UD. MEDIDA	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 48 MESES	PRECIO (UD) S/IVA	PRECIO (UD) C/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 4 %	IMPORTE TOTAL		
1	1		LENALIDOMIDA 10 MG CÁPSULA	UD	7.854	31.416	0,6805	0,7077	5.344,83	213,79	5.558,62	27.793,10	27100
1	2		LENALIDOMIDA 15 MG CÁPSULA	UD	3.633	14.532	1,2832	1,3346	4.662,03	186,48	4.848,51	24.242,57	27100
1	3		LENALIDOMIDA 25 MG CÁPSULA	UD	3.612	14.448	1,6358	1,7012	5.908,42	236,34	6.144,75	30.723,76	27100
1	4		LENALIDOMIDA 5 MG CÁPSULA	UD	4.830	19.320	0,6297	0,6549	3.041,55	121,66	3.163,21	15.816,06	27100
2	1		TEMOZOLOMIDA 5 MG CAPSULA	UD	2.780	11.120	0,2229	0,2319	619,76	24,79	644,55	3.222,76	27106
2	2		TEMOZOLOMIDA 20 MG CAPSULA	UD	1.700	6.800	0,7598	0,7902	1.291,67	51,67	1.343,34	6.716,70	27106
2	3		TEMOZOLOMIDA 100 MG CAPSULA	UD	2.860	11.440	3,8062	3,9585	10.885,75	435,43	11.321,19	56.605,93	27106
2	4		TEMOZOLOMIDA 250 MG CAPSULA	UD	730	2.920	7,9684	8,2871	5.816,93	232,68	6.049,61	30.248,05	27106
2	5		TEMOZOLOMIDA 140 MG CAPSULA	UD	1.820	7.280	5,5523	5,7744	10.105,14	404,21	10.509,35	52.546,73	27106
2	6		TEMOZOLOMIDA 180 MG CAPSULA	UD	545	2.180	6,9028	7,1789	3.762,02	150,48	3.912,50	19.562,49	27106
									51.438,11	2.057,52	53.495,63	267.478,15	