



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA LA SELECCIÓN DE EMPRESAS DISTRIBUIDORAS FARMACÉUTICAS QUE SUMINISTREN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA SITUACIONES EXCEPCIONALES A LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERMAS Y OTROS CENTROS Y SERVICIOS DE FARMACIA DE CENTROS DE TITULARIDAD PÚBLICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE CRITERIO PRECIO.

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El OBJETO del presente PPT es estipular las características técnicas que han de regular las prestaciones para la selección de empresas distribuidoras farmacéuticas que suministren productos farmacéuticos en situaciones excepcionales, entendiéndose “situaciones excepcionales” como aquellas situaciones en la que un paciente ingresado en los centros sanitarios requiera disponer de un suministro puntual e inmediato de cualquier producto farmacéutico, que sería inviable mediante el circuito habitual establecido en los servicios de farmacia de adquisición directa al laboratorio fabricante. En general medicamentos no incluidos en el Formulario del hospital o centro sanitario y que no sean adecuados para la sustitución por alternativas equivalentes disponibles en el Formulario.

Este procedimiento no excluye la capacidad legal ni exime la responsabilidad de la adquisición de productos farmacéuticos por vía directa, por parte de los Servicios de Farmacia y conforme a la LCSP, a los laboratorios titulares de la autorización de la comercialización de dichos productos, autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

2.- REGULACIÓN DE LOS REQUISITOS MÍNIMOS TÉCNICOS EXIGIBLES

2.1.- Características legales y técnicas

Todos los productos suministrados serán productos farmacéuticos, por lo que deberán estar registrados en España, autorizados por la AEMPS y cumplir con las normas nacionales de identificación de embalajes, envases, etiquetados y prospectos, durante la vigencia del contrato.

Será de aplicación la legislación sobre prestación farmacéutica en vigor durante la vigencia del contrato.

Los almacenes de distribución mayoristas cumplirán lo dispuesto en el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano y en el TÍTULO IV, CAPÍTULO II: “DE LA DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS” (Artículos 67-71), del Real Decreto Legislativo 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 demás normativa vigente.

El etiquetado y prospecto han de adecuarse a lo establecido en el 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.

Los proveedores deberán asegurar una distribución con las garantías necesarias para asegurar el buen estado de conservación del producto (temperatura, luz etc.).

La empresa adjudicataria suministrará los productos farmacéuticos con el cupón precinto anulado.

3.-CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO - OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

El presente acuerdo marco se circunscribe en la tipología de suministro, de acuerdo con lo indicado en el artículo 16.3.a) del LCSP, lo cual implica que en esta fecha no se puede establecer de forma exacta el alcance económico del Acuerdo Marco ni las cantidades de productos a adquirir. Estas magnitudes vendrán determinadas por las necesidades que surjan en virtud de los consumos y necesidades futuras. Tras la formalización de los contratos basados. El sistema normal de adquisición de productos será mediante la elaboración del pertinente pedido por parte de los servicios de farmacia de los centros sanitarios al contratista seleccionado.

Cada centro comunicará los pedidos al adjudicatario según sus procedimientos habituales establecidos, si bien, el licitador podrá ofertar sistemas propios de comunicación que mejoren y automaticen el proceso, y será potestad de cada centro adoptarlos.

El adjudicatario se obliga a entregar una pluralidad de productos farmacéuticos de forma sucesiva y por precio unitario, sin que el número de unidades de cada producto se defina con exactitud al tiempo de celebrarse el contrato, por estar subordinadas las entregas a las necesidades de los servicios de farmacia destinatarios del contrato.

Los gastos de transporte y descarga irán a cargo del adjudicatario y serán entregados en los distintos servicios de farmacia de los hospitales, sedes de Atención Primaria y SUMMA 112 y a otros centros y servicios de farmacia de centros de titularidad pública de la Comunidad de Madrid.

El adjudicatario hará entrega de los productos farmacéuticos en los lugares que se establezcan por los centros que efectúen los pedidos. Los gastos de transporte y descarga serán por cuenta del adjudicatario.

El adjudicatario deberá estar incluido en el Catálogo de entidades de distribución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 19 del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano”) y deberá disponer de Certificado de cumplimiento de buenas prácticas de distribución en vigor emitido por la autoridad sanitaria competente, según lo establecido en el artículo 21 del RD 782/2013.

El **plazo de entrega** queda establecido por el nivel de servicio elegido al realizar el pedido. En el momento de realizar el pedido por parte del centro se indicará el nivel de servicio seleccionado.

Se definen 2 niveles de servicio:

1. Servicio Ordinario. Solicitudes de pedido de lunes a sábado y entregas pactadas al menos 2 días por semana, pudiendo agrupar los pedidos para realizar las entregas.
2. Servicio Urgente. Solicitudes de pedido 365 días al año:
 - a. Pedidos realizados antes de las 14:00H. Entrega en turno de tarde del mismo día.
 - b. Pedidos realizados después de las 14:00H. Entrega al día siguiente.

Lugar de entrega: Servicio de Farmacia correspondiente o lugar establecido por cada centro o puntos logísticos a determinar por Hospitales dependientes del SERMAS, Atención Primaria, SUMMA 112 y a otros centros y servicios de farmacia de centros de titularidad pública de la Comunidad de Madrid.

Los medicamentos han de cumplir la normativa vigente en materia de dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano y que están destinados a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal mediante el establecimiento de un mecanismo de verificación y autenticación de medicamentos derivado de la aplicación del marco normativo europeo en este ámbito y que se encuentra recogido en la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y por el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

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

El adjudicatario deberá asumir sin coste alguno para los centros (incluido el transporte) las devoluciones de productos farmacéuticos que se soliciten, siempre y cuando no estén desembalados ni caducados. Las devoluciones por caducidades se efectuarán conforme a la normativa vigente.

El adjudicatario pondrá a disposición de los servicios de farmacia información actualizada acerca de los problemas de suministro o fabricación.

Aquellos lotes de productos farmacéuticos que sean objeto de retirada por la autoridad sanitaria serán sustituidos sin coste alguno para el centro. Las empresas adjudicatarias aceptarán las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente, esto incluirá la adecuada eliminación de los mismos.

5. REGULACIÓN DEL SEGUIMIENTO Y CONTROL

El seguimiento a efectuar por los Servicios de Farmacia de los centros dependientes del SERMAS y los centros o servicios de farmacia de centros de titularidad pública de la Comunidad de Madrid consistirá en:

Solicitar y recepcionar los certificados de control de calidad de los lotes servidos, que deberán ser remitidos por el proveedor cuando el Servicio de Farmacia así lo solicite, en el plazo máximo de 10 días.

Control de los plazos de entrega de los pedidos realizados. Así como de las incidencias que se produzcan respecto al mismo.

Control de las modificaciones de alguna de las características de la forma de dosificación (composición, acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura...) durante el periodo de vigencia del presente acuerdo marco.

Control de los márgenes de caducidad de los productos farmacéuticos recibidos de acuerdo con la normativa vigente.

Control de las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente.

Control de los procesos de retirada urgente de productos farmacéuticos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos.

Control de las facturas correspondientes a los suministros efectuados.

6.- LOTES:

Lote único. Productos farmacéuticos adquiridos a través de distribuidoras

En Madrid, a fecha de firma

EL DIRECTOR GENERAL DE GESTIÓN ECONÓMICO-FINANCIERA
Por Suplencia (Resolución 376/2024 de 13 de junio, de la Viceconsejera de Sanidad)
EL CONSEJERO DELEGADO DE LA AGENCIA DE CONTRATACIÓN SANITARIA
DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Firmado digitalmente por: JOSE NIEVES GONZALEZ - ***3929**
Fecha: 2025.05.06 11:06

Fdo.: José Nieves González