



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO DE HOMOLOGACIÓN PARA LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD Y LAS AGENCIAS PÚBLICAS EMPRESARIALES SANITARIAS. EXPEDIENTE 4000/2015.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato es la selección de los medicamentos relacionados en el Anexo I de este Pliego de Prescripciones Técnicas, destinados a cubrir las necesidades de los centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud y las Agencias Públicas Empresariales Sanitarias, para un plazo de dos años, conforme a las especificaciones técnicas que se fijan en el presente Pliego y sus Anexos. Podrá prorrogarse expresamente, antes de su vencimiento, por el plazo de un año.

La subcategoría SU.PC.FARM ha sido declarada de necesaria uniformidad en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud por su Dirección Gerencia mediante Resolución de 30 de marzo de 2010 (BOJA nº79 de 26 de abril), previo informe favorable de la Dirección General de Patrimonio de la Consejería de Hacienda y Administración Pública.

En el ámbito de las Agencias Públicas Empresariales Sanitarias, Costa del Sol, Hospital de Poniente de Almería, Hospital Bajo Guadalquivir y Hospital Alto Guadalquivir, ha sido declarada la uniformidad de los medicamentos recogidos en el Anexo a este Pliego por la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales mediante Resolución de la Secretaría General Técnica de 10 de junio de 2015, publicada en BOJA nº 149 de 3 de agosto, tras informe favorable de la Comisión Central de Homologación de la Dirección General de Patrimonio de 24 de noviembre de 2014.

El valor estimado de esta contratación se ha establecido atendiendo al valor máximo estimado del conjunto de lotes que componen la misma y la duración del acuerdo marco, incluida la eventual prórroga y las modificaciones previstas, y asciende a 130.967.958,7527 euros, IVA excluido, habiéndose estimado el importe de la posible prórroga en 37.419.416,7865 euros y el de la posible modificación en 18.709.708,392 euros.

2. REQUISITOS BÁSICOS

Las empresas licitadoras tendrán que acreditar, para cada uno de los medicamentos incluidos en su oferta, su inscripción en el Registro de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y que poseen autorización de comercialización, código nacional y fijación de precios para el mismo, otorgados por las Autoridades Sanitarias competentes.

Las empresas licitadoras deberán cumplir estrictamente las disposiciones legales establecidas respecto a controles de fabricación, conservación y formalidades administrativas.



La empresa adjudicataria deberá enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos, cuando el centro receptor del medicamento correspondiente o la Subdirección de Prestaciones del Servicio Andaluz de Salud lo soliciten, en el plazo máximo de 10 días naturales.

Cualquier cambio que se produzca en los medicamentos adjudicados durante el periodo de vigencia del contrato deberá ser comunicado y tendrá que contar con la autorización previa del Servicio Andaluz de Salud.

El adjudicatario garantizará la constante actualización de los conocimientos científico-técnicos del personal técnico responsable de la gestión de medicamentos en el servicio de farmacia, en relación a los medicamentos adjudicados, respecto de cualquier innovación, modificación o dato de interés que resulte de la investigación o utilización de los mismos, asumiendo los gastos que de ello se deriven, durante el tiempo que el procedimiento esté en vigor.

El Servicio Andaluz de Salud tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado, cuando lo solicite, del proceso de fabricación o elaboración de los medicamentos, pudiendo ordenar al contratista, o efectuar por sí mismo, la realización de análisis, ensayos y pruebas de los materiales empleados, con la finalidad de comprobar si los mismos corresponden a la calidad e idoneidad ofertada por el empresario, y dictar cuantas disposiciones estime oportunas para exigir el estricto cumplimiento de lo convenido.

Por las empresas se posibilitará, la visita de los técnicos farmacéuticos del Servicio Andaluz de Salud a las instalaciones industriales durante la vigencia del contrato, a fin de conocer directamente el proceso de fabricación o elaboración del bien e inspeccionar el cumplimiento de las condiciones de la propuesta técnica.

El empresario está obligado a satisfacer los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de fabricación, si procede, y de los materiales, personal, transporte, entrega, gastos de instalación y en caso de ser necesario, formación del personal propio de los centros necesaria para la utilización del objeto del contrato.

3. CONDICIONES DE PEDIDOS Y ENTREGAS

3.1. Condiciones generales

El adjudicatario no podrá exigir que se adquiriera un número mínimo de unidades en cada pedido efectuado para los centros del Servicio Andaluz de Salud y las Agencias Públicas Empresariales Sanitarias.

Los medicamentos deberán suministrarse con el cupón precinto del SNS anulado.

La presentación de la oferta implica el compromiso implícito de la empresa licitadora de garantizar la capacidad de producción del medicamento para todos los consumos previstos.



Cada órgano gestor destinatario de los medicamentos efectuará los pedidos al laboratorio farmacéutico adjudicatario, debiendo este último adaptar, en caso de que el pedido sea del SAS, y en la medida de lo posible, el soporte documental de las transacciones al estándar EDI, de conformidad con lo dispuesto en la Resolución de 28 de agosto de 2012, modificada por Resolución de 28 de diciembre de 2012, del Director Gerente del SAS. Entre el laboratorio adjudicatario y el SAS se realizarán, mediante procedimientos electrónicos, el pedido, el albarán, y la confirmación de recepción, bajo el citado estándar. Excepcionalmente, se podrán cursar por otros medios (telefónicamente, por correo electrónico o fax), regularizándose posteriormente por EDI.

Respecto a la factura se estará a lo dispuesto en la cláusula 9.2.7 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, y se ajustará a la Orden de 29 de enero de 2015 por la que se regula el punto general de entrada de facturas electrónicas de la Comunidad Autónoma de Andalucía, así como el uso de la factura electrónica en la Administración de la Junta de Andalucía y en las entidades del sector público andaluz

El adjudicatario y los servicios de farmacia del órgano gestor destinatario se pondrán de acuerdo en la forma de realizar los pedidos, tiempo de suministro y control de cantidades.

La entrega, de acuerdo con la programación del servicio de farmacia destinatario, se efectuará en el lugar que el mismo indique y siempre tendrá que ir acompañado del debido albarán.

Éste último obligatoriamente deberá venir valorado e indicará el número de envases suministrados de cada presentación, el lote y la caducidad.

3.2. Plazos de entrega

El adjudicatario se comprometerá a suministrar, con carácter general, en los siguientes plazos de entrega (contados desde la recepción del pedido):

Pedidos ordinarios: 72 horas
Pedidos urgentes: Máximo 48 horas

Este plazo será inferior a 24 horas, caso que haya quedado recogido en el acuerdo marco como obligación del contratista (haya sido ofertado para su puntuación, dentro de los criterios de valoración) y el centro destinatario así lo solicite.

3.3. Acondicionamiento y transporte

Los medicamentos deberán transportarse en embalajes debidamente acondicionados.

En caso de medicamentos termolábiles, deberán transportarse con material aislante (expandidos de poliuretano o dispositivos análogos) y con acumuladores de frío, de forma que la temperatura



se mantenga entre 2° y 8° C. Para comprobar esta circunstancia se incluirá en cada paquete un indicador tiempo-temperatura, homologado para este rango térmico, correctamente activado, que vire a los 10° C y que en ningún caso se colocará adherido o al lado de los acumuladores de frío.

Se rechazará cualquier envío sin indicador, con el indicador sin activar o con el indicador virado.

El envío de estos medicamentos se realizará de modo que no transcurran más de 24 horas, contadas desde el momento en que los medicamentos salgan del laboratorio hasta que sean entregados en las instituciones de destino. La hora de salida del laboratorio se hará constar en el documento que ampara la mercancía, expedido por el transportista.

En caso de entregas de mercancías en un hospital distinto del destinatario del pedido, el adjudicatario se hará cargo del transporte (recogida y nueva entrega) hasta el correcto hospital destinatario,

3.4. Devoluciones de medicamentos

3.4.a. Por caducidad:

Con carácter general no se admitirán medicamentos cuyo periodo de validez, a fecha de entrega, sea inferior al 50% del plazo de caducidad (contado a partir de la fecha de fabricación) del lote que se suministre, salvo conformidad excepcional y expresa del servicio de farmacia que realiza la recepción.

En este supuesto excepcional, el laboratorio proveedor tendrá la obligación de aceptar, como devolución, las dosis que hayan caducado, hasta un máximo del 10% de las dosis entregadas en dichas condiciones.

La devolución al laboratorio proveedor se realizará antes de transcurrido un año natural a partir de la fecha en la que concurran el motivo expresado.

Los medicamentos devueltos serán valorados al precio fijado en cada contrato y el transporte de los mismos correrá a cargo de los laboratorios adjudicatarios que indicarán medio de transporte y transportista que hayan elegido al efecto.

3.4.b. Podrán ser objeto de devolución los medicamentos en los que concurran alguna de las siguientes circunstancias:

1. Anulación del registro del medicamento, presentación o formato adjudicados, o no convalidación de los mismos, seguidos ambos motivos, de la pertinente notificación, que deberá efectuar la autoridad sanitaria competente.
2. Suspensión temporal de comercialización del medicamento adjudicado.



3. Retirada del mercado de un determinado lote, por causa debidamente justificada, si así lo dispone la autoridad sanitaria competente o el propio laboratorio adjudicatario.
4. Deterioro de unidades debido a causas respecto de las cuales el adjudicatario admita su responsabilidad.
5. Resolución fundada de la autoridad sanitaria competente por apreciarse otras causas de índole técnico-sanitario-económicas, justificativas de la devolución.
6. El cese de actividades del laboratorio que deberá ser comunicado fehaciente e inmediatamente a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, admitiendo y abonando en tal supuesto y en el plazo de seis meses la devolución de las especialidades que los servicios de farmacia tengan en existencias.

La devolución a los laboratorios proveedores se realizarán antes de transcurrido un año natural a partir de la fecha en la que concurren algunos de los motivos expresados en el punto anterior.

Los medicamentos devueltos serán valorados al precio fijado en cada contrato y el transporte de los mismos correrá a cargo de los laboratorios adjudicatarios que indicarán medio de transporte y transportista que hayan elegido al efecto.

3.4.c. Por problemas detectados en la recepción de los suministros:

Los laboratorios adjudicatarios se harán cargo de las devoluciones de medicamentos, en caso de que se rechace un suministro, por haberse detectado defectos o cualquier tipo de problemas en el transporte (rotura de la cadena de frío, pérdida de calidad, roturas, etc.).

En este caso, el laboratorio adjudicatario queda obligado a reponer los medicamentos objeto de devolución en un plazo máximo de 24 horas por otros con la calidad adjudicada.

El incumplimiento de las condiciones de pedidos y entregas comportará las sanciones que se especifican en el pliego de cláusulas administrativas particulares, pudiendo incluso comportar la resolución anticipada del contrato a instancias del órgano de contratación.

3.5. Desabastecimiento

Caso de producirse el desabastecimiento de un medicamento adjudicado en el presente procedimiento, la empresa adjudicataria deberá comunicarlo al Servicio Andaluz de Salud y, con la autorización expresa del mismo, realizar las gestiones pertinentes para proveer a los centros de un medicamento de idénticas características al que se le haya adjudicado y en las mismas condiciones económicas de la adjudicación.



4. ACCESORIOS Y COMPLEMENTOS ESPECÍFICOS

En caso de que los productos ofrecidos precisen para su uso y administración dispositivos, accesorios y/o complementos específicos, las empresas licitadoras tendrán que especificar en su oferta técnica las características técnicas de los mismos.

En este supuesto, el adjudicatario los cederá, sin cargo económico alguno para el SAS ni las Agencias Públicas, estando asimismo, a su cargo, el mantenimiento de dichos complementos y/o dispositivos y la formación específica para su correcto uso.

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

En todo caso se considerarán Prescripciones Técnicas las incluidas en la propia denominación de los medicamentos que aparecen en el Anexo de este pliego.

Se define como Dosis Unitaria (DU), la unidad que permite la administración directa de un medicamento al paciente, esto es: 1 comprimido, 1 cápsula, 1 vial, 1 ampolla, 1 jeringa precargada, 1 frasco, 1 bolsa.

La DU deberá tener integridad en sí misma y estar completa y nítidamente identificada, conteniendo la siguiente información: nombre del principio activo, nombre de marca registrada forma farmacéutica, vía de administración, contenido en principio activo de la DU y concentración (en su caso), número de lote, fecha de caducidad y notas sobre su conservación o manejo (si este lo requiriese de forma especial).

Todos los lotes se refieren a dosis unitarias independientemente del tipo de envase en que se presente el medicamento (envase normal o clínico).

El Precio Unitario de Licitación (en adelante PUL) y los precios ofertados, estarán referidos a la unidad de medida definida como dosis unitaria, a no ser que en la descripción de los lotes del Anexo al presente Pliego se especifique expresamente alguna otra unidad de medida distinta y excluirán siempre el Impuesto sobre el Valor Añadido.

6. DOCUMENTACIÓN

Todos los medicamentos se atenderán a la normativa vigente. Cada laboratorio deberá incluir, **en el sobre nº 1** la copia simple de la autorización que le haya otorgado el órgano competente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), como laboratorio farmacéutico o como comercializador, importador o distribuidor del medicamento, en su caso,



La documentación técnica de las ofertas ha de incluir la Ficha resumen del producto, en el formato que se adjunta como Anexo II del pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP), debidamente cumplimentada.

6.1. Documentación a aportar en el sobre nº 2:

Deberá aportarse, de forma obligatoria, copia de la autorización de comercialización de los medicamentos ofertados y de la autorización o fijación de precios de los mismos, otorgadas por el órgano competente del MSSSI.

En el supuesto de que las empresas licitadoras no presenten esta documentación con la información requerida y la forma de presentación no sea la solicitada, la oferta técnica no será evaluada y, por lo tanto, se rechazará.

Podrá aportarse cualquier otra documentación técnica, en relación con el lote ofertado, que acredite fehacientemente las características técnicas del medicamento, tales como descripción de excipientes, certificado, en su caso, de ausencia de látex, etc.

No se incluirán folletos, ni cualquier otra información de carácter publicitario de los medicamentos ofertados.

En caso de que el órgano de contratación lo considere oportuno, se requerirá a las empresas licitadoras la presentación de documentación técnica adicional.

Toda la documentación a presentar, así como la información obligatoria del envase y el embalaje de la forma farmacéutica, estarán escritos en español.

7. PRESENTACIÓN DE MUESTRAS

Será obligatoria la presentación de una muestra del medicamento en el sobre nº 2. Dichas muestras estarán debidamente etiquetadas, indicando claramente, en cada una de ellas, el número de expediente y el lote al que se presentan.

Las muestras presentadas tendrán el mismo Código Nacional y las mismas características con las que sería suministrado el medicamento en caso de adjudicación y deberán permitir la valoración de la totalidad de los requisitos técnicos.

No obstante, a los solos efectos de valoración técnica, la muestra podrá enviarse sin mantener las condiciones de conservación en frío aunque éstas lo precisen.

Asimismo, será posible enviar la muestra sustituyendo el principio activo por un placebo similar, siempre y cuando la forma farmacéutica y demás características de presentación sean idénticas a la del medicamento ofertado. En este caso, se hará indicación expresa de esta circunstancia.



Cuando a causa del volumen de la muestra no fuera posible su presentación en el sobre nº 2, se incluirán las mismas en paquete cerrado que tendrá la consideración de anexo al sobre nº 2 y que irán debidamente identificadas, indicando el número de lote al que corresponde la oferta.

Si se oferta la presentación de envase clínico, se aportará el cartón de dicho envase clínico, junto con una o varias unidades de las contenidas en esta presentación. No es preciso aportar todas las unidades contenidas en dicho envase.

No obstante lo anterior, si el Órgano de contratación lo considera necesario para su valoración, se requerirá a la empresa licitadora para que aporte, en el plazo máximo de 48 horas, un número de muestras, adicional al presentado.

8. VARIANTES

Se admitirán variantes que puedan suponer modificaciones en el material y en la forma del envase y sus accesorios, en el material de acondicionamiento y en la composición o características farmacotécnicas de los medicamentos, siempre que de éstas no resulte una modificación sustancial en las propiedades del mismo.

9. RESOLUCIÓN DEL ACUERDO MARCO POR CAMBIO SUSTANCIAL DEL MERCADO

Son causas de resolución del Acuerdo Marco:

- a) El incumplimiento por el contratista de cualquiera de las obligaciones establecidas con carácter preceptivo en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.
- b) Las reiteradas deficiencias en el cumplimiento de los contratos basados en el acuerdo marco.
- c) La autorización en España, otorgada por el organismo estatal competente, de un producto con composición, dosis, vía de administración y forma farmacéutica coincidentes con alguno de los lotes adjudicados en el presente Acuerdo Marco (genérico o biosimilar), cuyo precio máximo autorizado sea inferior al precio de adjudicación del citado lote.
- d) El incremento por parte del adjudicatario, del precio final por el cual el medicamento fue valorado, según el criterio económico (con aplicación de la deducción correspondiente a los RDL ya citados, vigentes en la fecha de la oferta) como consecuencia de la eliminación de alguno de los porcentajes de deducción aplicados por esos RDL.



10. MODIFICACIONES DE PVL

En caso de que se produjera una modificación del Precio Industrial Máximo o Precio de Venta de Laboratorio (PVL) del medicamento adjudicado en el Acuerdo Marco, de forma que el PVL resultara inferior al precio de adjudicación, se facturarán los medicamentos a PVL por tener éste la condición de precio máximo de venta.

En caso de que se produjera una modificación de los precios de referencia de los medicamentos adjudicados en el Acuerdo Marco, de forma que el precio de referencia resultara inferior al precio de adjudicación, se facturarán los medicamentos según los precios de referencia.

11. SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados.

El adjudicatario deberá cumplir los procedimientos y protocolos del Centro que le sean aplicables, para lo cual se le harán llegar copias de los documentos oportunos.

El adjudicatario responderá de cualquier incidente por él causado. El órgano gestor se reserva el derecho a repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

Para evitar tales incidentes, el adjudicatario adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención a la correcta manipulación de los residuos peligrosos.

Sobre la persona designada por el adjudicatario recaerá la responsabilidad de la observación de estas condiciones de carácter ambiental. Dicho responsable podrá ser requerido por el Centro ante cualquier incidencia de carácter ambiental.

Los residuos generados durante los trabajos que sean de titularidad de adjudicatario, deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su responsabilidad. De acuerdo a las prescripciones legales vigentes, comunicando dicho trámite al Centro.