



## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

### **PROCEDIMIENTO ABIERTO AMSU050-2018/89753 (1015/2018)**

#### **ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO ADALIMUMAB PARA LOS CENTROS VINCULADOS A LA PLATAFORMA LOGÍSTICA SANITARIA DE GRANADA**

##### **1ª.- OBJETO.**

1.1.- Será objeto de éste Expediente el suministro del Medicamento que se detalla en el Cuadro Resumen adjunto al PLIEGO DE CLAUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES del mismo.

1.2.- El precio máximo unitario es el que se detalla en el mencionado Cuadro Resumen, y se refiere al precio total del preparado farmacéutico de la partida (comprimido, ampolla ó cualquier otra presentación), excluido el I.V.A. y cualquier otro impuesto ó gravamen que le pudiera corresponder.

1.3.- Se indica en envases unitarios o blister unidosis para especificar el número de unidades que son objeto del Expediente (nº de comprimidos, nº de viales, etc...); éste puede presentarse en envases comerciales ó clínicos.

1.4.- La empresa queda obligada a realizar cuantas deducciones se recogen en el RD-Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, modificado por el Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011, así como al cumplimiento del sistema de precios de referencia, entendidos como precios máximos de financiación pública, establecido en el art. 98 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, reforzado por cuantas disposiciones sean emitidas al respecto.

##### **2ª.- REQUISITOS BÁSICOS.**

2.1.- Las empresas licitadoras tendrán que acreditar, para el medicamento incluido en su oferta, su inscripción en el Registro de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y deberán estar comercializados de manera efectiva en el momento de la presentación de la oferta en los términos establecidos en el apartado 4 del presente PPT. También deben disponer de 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.

2.2.- Cualquier cambio que se produzca en el medicamento adjudicado durante el periodo de vigencia del Acuerdo Marco deberá ser comunicado y contar con la autorización previa



de la PLS de Granada.

2.3.- Si durante el plazo de ejecución del presente suministro, aparecieran nuevas presentaciones o formas farmacéuticas del producto adjudicado, y siempre que se mantenga su precio unitario de adjudicación, se podrán incorporar al expediente, considerándose esta circunstancia incidencia en la ejecución del Acuerdo Marco, y no modificación del mismo.

2.4.- La entrega del material se hará según necesidades de la Plataforma, debiendo ser efectuada en el plazo que se indique en la programación de entrega. A tales efectos, en el pedido se indicará el carácter del mismo. Si tiene carácter ordinario el plazo máximo de entrega será de una semana y si fuera de carácter urgente, el plazo máximo será de 72 horas.

### **3ª.- EJECUCIÓN DEL ACUERDO MARCO.**

3.1.- Todas las presentaciones farmacéuticas se atenderán a la normativa que tenga establecida la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica.

3.2.-El Laboratorio adjudicatario deberá proveer en un plazo no mayor de cinco días hábiles los certificados de control del lote del producto servidos al Hospital, cuando el Servicio de Farmacia del mismo lo solicite.

3.3.- El adjudicatario garantizará la constante actualización de los conocimientos científico-técnicos del personal responsable de la gestión del Acuerdo Marco sobre el medicamento, respecto de cualquier innovación, modificación o dato de interés que resulte de la investigación o utilización de sus medicamentos, asumiendo los gastos que de ello se deriven, durante el tiempo que el procedimiento esté en vigor.

La PLS de Granada tiene la facultad de inspeccionar y de ser informada, cuando lo solicite, del proceso de fabricación o elaboración del medicamento, 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 profesionales del Servicio de Farmacia a las instalaciones industriales durante la vigencia del Acuerdo Marco, 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 Acuerdo Marco.

#### **3.4.- Acondicionamiento y transporte del medicamento**

El medicamento deberá transportarse en embalaje debidamente condicionado.

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 2º y 8º 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 10º 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 este medicamento se realizará de modo que no transcurran más de 24 horas, contadas desde el momento en que el medicamento salga del laboratorio hasta que sea entregado en los centros de destino. La hora de salida del laboratorio se hará constar en el documento que ampara la mercancía, expedido por el transportista.

### 3.5.- Devoluciones de medicamentos

#### a. Por caducidad:

Con carácter general no se admitirán medicamentos cuyo período 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.

El medicamento devuelto será valorado al precio fijado en el Acuerdo Marco 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.

#### 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-económico, justificativas de la devolución.
6. El cese de actividades del laboratorio que deberá ser comunicado fehaciente e



inmediatamente a la PLS de Granada, 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.

El medicamento devuelto será valorado al precio fijado en el Acuerdo Marco 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.

### 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, desde que se les comunica la incidencia, 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 Acuerdo Marco a instancias del órgano de contratación.

## 4ª.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.

4.1.- El medicamento se atenderá a la normativa vigente. Cada laboratorio deberá incluir, en el **sobre nº 1** la copia simple de la autorización como Laboratorio Farmacéutico o como comercializador, en su caso, otorgada por el organismo oficial competente.

La autorización de comercialización del medicamento ofertado y de la autorización o fijación de precios del mismo, se presentará otorgada por el organismo oficial competente.

Será necesario presentar igualmente la documentación justificativa de la comercialización efectiva del medicamento licitado, Adalimumab (albaranes de entrega, facturas... entre otros).

4.2.- En el **sobre nº 2** se aportará:

Información oficialmente aprobada en relación con el medicamento: Ficha técnica (AEMPS), descripción de excipientes, certificado, en su caso, de ausencia de látex, etc.

No es necesario incluir documentación bibliográfica ni se incluirán folletos publicitarios del



producto ofrecido.

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

### **5ª.- GESTION MEDIOAMBIENTAL.**

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 así como la recogida en el anexo I del presente pliego.

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.

De acuerdo con el Sistema de Gestión Medioambiental implantado en el Hospital Universitario Virgen de las Nieves y aplicable al resto de los Órganos Gestores de la PLS Granada, en caso de ser necesario, la empresa adjudicataria asumirá:

- La retirada de los envases, se realizará de acuerdo a las instrucciones que la empresa adjudicataria reciba de la Dirección del Hospital.
- Siempre que sea posible, se elegirán de los productos y materiales disponibles, aquellos cuya composición, residuos, utilización, resistencia, etc., sean más respetuosos con el medio ambiente.

Granada, 18 de marzo de 2019



EL DIRECTOR GERENTE,

Fdo: Jose F. Guerrero Velázquez