

Anexo I- Pliego de prescripciones técnicas

Exp. CP00213/2024

Contratación del Suministro de medicamento Sugammadex, para los hospitales de ASEPEYO de Coslada y Sant Cugat, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social, nº 151.

Pliego de Prescripciones Técnicas

ÍNDICE

1.- OBJETO DEL PLIEGO

- 1.1. Duración del contrato

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- 2.1. Consideraciones generales
- 2.2. Identificación del medicamento
- 2.3. Descripción del medicamento

3.- CONDICIONES DEL SUMINISTRO

- 3.1. Contactos
- 3.2. Gestión de pedidos
- 3.3. Condiciones y plazos de entrega
- 3.4. Gestión de las incidencias

4.- CONDICIONES DE LA OFERTA TÉCNICA

- 4.1. Anexo V: Criterios cuantificables mediante fórmulas automáticas
- 4.2. Ficha técnica
- 4.3. Anexo B: Cumplimiento normativa
- 4.4. Motivos de exclusión

5.- FACTURACIÓN Y CONDICIONES DE PAGO

Pliego de Prescripciones Técnicas

1.- OBJETO DEL PLIEGO

El objeto de este pliego es regular las prescripciones técnicas que regirán para la adquisición de medicamento Sugammadex, para los Hospitales de ASEPEYO de Coslada y Sant Cugat, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 151.

El suministro se divide en un (1) lote:

Lote	Descripción
1	Sugammadex

Las empresas licitadoras deberán presentar oferta a todos los elementos que compongan el lote que oferten.

1.1. Duración del contrato

La duración del contrato inicial será de seis (6) meses desde la fecha que se estipule en el mismo, con posibilidad de una (1) prórroga de una anualidad (12 meses).

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las especificaciones técnicas detalladas son las recogidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS), en concreto en su base de datos denominada NOMENCLATOR de prescripción, que incluye los datos relativos a la identificación e información técnica de los medicamentos autorizados y comercializados. De las descripciones empleadas por la AEMPS hemos usado las definiciones publicadas para el Principio Activo, Envase, Dosificación y Presentación.

Para el establecimiento del precio máximo del medicamento hemos tenido en cuenta la información existente en el momento de la elaboración del documento en BOTPLUS, Base de datos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (en adelante BOTPLUS) tanto para Precios Venta Laboratorio (PVL) como para Precios Venta Público (PVP), teniendo en cuenta lo establecido en el Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano, Artículo 2. Márgenes y deducciones correspondientes a la dispensación al público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Será de obligado cumplimiento por parte del adjudicatario cualquier tipo de reglamento, norma, directiva o instrucción oficial (de carácter nacional o internacional) que, aunque no se mencione explícitamente en el presente Pliego, resulte de aplicación en relación al objeto de la licitación, así como las posibles modificaciones legales que puedan producirse en relación a las normas de aplicación, durante la vigencia del contrato.

Todos los productos presentados estarán libres de ingredientes nocivos o tóxicos.

Pliego de Prescripciones Técnicas

2.1. Consideraciones generales

En cuanto a la legislación aplicable al suministro del medicamento para nuestros Hospitales será de obligado cumplimiento toda la normativa legal vigente en este momento así como la que pueda surgir durante la duración del contrato surgido de esta licitación.

El adjudicatario se compromete a garantizar el suministro del medicamento durante toda la duración del contrato, incluida la prórroga y adoptar las medidas que sean necesarias para ello.

Si a pesar de ello, los Hospitales tuviesen que recurrir a otro proveedor para atender el suministro, el adjudicatario deberá hacerse cargo del importe y de los gastos incurridos, con independencia de las posibles penalizaciones en las que haya incurrido. El adjudicatario podrá facturar el medicamento en cuestión al precio adjudicado.

2.2. Identificación del medicamento

Deberá figurar en el envase de los productos tal como se indica 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 (anexo III) como mínimo los siguientes datos:

- 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

Todos los envases deberán 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. En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.

El medicamento, su envase y material de acondicionamiento deberá estar totalmente exento de látex (salvo que la propia formulación del principio activo y sus excipientes deba incluir este elemento), el adjudicatario facilitará el certificado correspondiente a las farmacias hospitalarias.

En el caso de especialidades destinadas a la administración por vía parenteral:

Pliego de Prescripciones Técnicas

- Los materiales utilizados para la fabricación de los envases serán lo suficientemente transparentes como para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
- Los cierres deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante.
- Los materiales empleados para la fabricación del envase no deben ceder al medicamento sustancias que afecten a la estabilidad o signifiquen un riesgo de toxicidad para los pacientes. Los medicamentos irán perfectamente identificados con su vía de administración: intravenosa, intramuscular, subcutánea o cualquier otra.
- La información contenida en la etiqueta debe ajustarse a la normativa establecida, figurando además: pH, osmolaridad y símbolos/pictogramas que correspondan.
- En el caso de viales/frascos liofilizados, éstos han de tener capacidad suficiente para su reconstitución.

Para evitar errores por isoapariencia se podrá solicitar a los adjudicatarios que adopten las medidas necesarias para la diferenciación de los envases y dosis de un mismo fármaco cuando se considere necesario.

2.3. Descripción del medicamento

La descripción del medicamento incluido en esta licitación, está basada en los términos utilizados en el NOMENCLATOR de prescripción publicado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) que incorpora los datos relativos a su identificación e información técnica.

3.- CONDICIONES DEL SUMINISTRO

3.1. Contacto

La empresa contratista deberá aportar la información del coordinador y los datos comerciales necesarios para la ejecución del contrato (personas y teléfonos de contacto, así como la dirección de correo donde remitir los pedidos, etc.).

3.2. Gestión de pedidos

Los Servicios de Farmacia de los hospitales de Coslada (Madrid) y Sant Cugat del Vallès (Barcelona), al disponer de las oportunas autorizaciones de apertura y funcionamiento otorgados por los organismos competentes de sus respectivas Comunidades Autónomas, serán los encargados de solicitar y recibir la medicación necesaria para atender las necesidades de cada hospital.

Se suministrarán los medicamentos bajo pedido, según las necesidades de los hospitales de ASEPEYO.

No habrá exigencia de compra mínima de volumen ni de importe por pedido.

Pliego de Prescripciones Técnicas

Todos los costes asociados al suministro (portes de transporte, eliminación de residuos, etc.) estarán incluidos en los precios ofertados.

Los pedidos se realizarán por escrito y se enviarán vía correo electrónico.

3.3. Condiciones y plazos de entrega

Los medicamentos se entregarán en los envases originales.

La medicación deberá presentarse en dosis de 10 unidades.

Todos los medicamentos se deberán servir con una caducidad de al menos el 50% del plazo transcurrido desde su fabricación.

Los gastos ocasionados por la devolución de los medicamentos, según regulación legal vigente de caducidades y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, irán a cargo del adjudicatario.

La medicación deberá ser entregada en las farmacias Hospitalarias de los Hospitales sitios en Coslada (Madrid) y Sant Cugat del Valles (Barcelona).

- Hospital ASEPEYO de COSLADA
 - Servicio de Farmacia
Avda. Joaquín de Cárdenas, nº 2
28823 Coslada (Madrid)
- Hospital ASEPEYO de SANT CUGAT
 - Servicio de Farmacia
Avda. Alcalde Barnils, nº 54-60
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

El plazo de entrega de los medicamentos será de un máximo de 72 horas (3 días hábiles) para envíos convencionales y un máximo de 24 horas (1 día hábil) para los envíos urgentes, una vez enviado el pedido.

El adjudicatario deberá asegurar una distribución con las garantías necesarias para asegurar el buen estado de conservación del producto (temperatura, luz...) e impedir en aquellos casos que sea necesario, la interrupción de la cadena de frío.

El adjudicatario, a requerimiento de ASEPEYO, deberá incorporar en los envases de los medicamentos, los sistemas de identificación informática (como pueden ser GS1-Datamatrix o EAN-128) que vayan a ser necesarios en nuestras aplicaciones informáticas.

3.4. Gestión de incidencias

Los cambios que puedan surgir en relación con el suministro de los medicamentos deberán comunicarse a ASEPEYO a la mayor brevedad posible a través de nuestras Farmacias Hospitalarias.

Pliego de Prescripciones Técnicas

- En caso que determinado medicamento adjudicado pueda verse afectado en el suministro, éste podrá ser sustituido por otro medicamento, autorizado y comercializado, que disponga del mismo principio activo, envase, dosificación y presentación.
- Los cambios en la forma de presentación que no impliquen cambios en las condiciones de autorización de la AEMPS (formato exterior, embalaje) deberán ser igualmente notificados con la suficiente antelación a ASEPEYO, a través de sus Servicios de Farmacia Hospitalaria.

Estos cambios previstos en los párrafos precedentes no podrán suponer una modificación en el importe máximo adjudicado para el medicamento que se haya modificado.

La empresa adjudicataria una vez iniciada la ejecución del contrato, deberá responder ante cualquier incidencia (medicamento en mal estado, pedido mal tramitado, etc.) en un tiempo no superior a 48h. desde la notificación de la misma.

4.- CONDICIONES DE LA OFERTA TÉCNICA

La oferta deberá presentarse en formato Pdf. original (no documentos escaneados) que permita la búsqueda, excepto los documentos a cumplimentar por el licitador, que deberán presentarse en formato Excel.

Será imprescindible la presentación de la siguiente información, debidamente ordenada y numerada, contenida en los siguientes puntos:

4.1. Anexo V: Criterios cuantificables mediante fórmulas automáticas

El medicamento deberá estar autorizado y comercializado con la correspondiente autorización de la AEMPS. Por ello, los licitadores deberán rellenar el ANEXO V indicando en él nº de registro de la AEMPS y el código nacional del medicamento ofertado.

La oferta económica y del resto de criterios cuantificables mediante fórmulas automáticas reflejados en el ANEXO XI Criterios de adjudicación, se incluirán en el ANEXO V Criterios cuantificables mediante fórmulas automáticas del lote al que presenten oferta. Las instrucciones para la cumplimentación del ANEXO V se encuentran en la primera pestaña de dicho anexo.

La cumplimentación de dicho anexo es de carácter obligatorio.

En la pestaña ANEXO V, se deberá informar obligatoriamente los siguientes campos:

- Precio envase de 10 unidades del medicamento solicitado
- Tipo de IVA a aplicar para el medicamento
- Laboratorio titular
- Nombre comercial del medicamento
- Nº de registro del medicamento en la AEMPS
- Código Nacional del medicamento

Pliego de Prescripciones Técnicas

La presentación incompleta de la información solicitada implica la exclusión de la valoración del lote.

Por otro lado, esta previsión de consumo estará supeditada a las necesidades de nuestros Hospitales.

4.2. Ficha técnica

Se presentará la **ficha técnica completa con fotografía** como mínimo en castellano, que muestre inequívocamente el producto.

4.3. Anexo B: Cumplimiento normativa

Deberá incluirse en la oferta técnica una declaración responsable confirmando que todos los productos de la licitación cumplen con todas las normativas vigentes y comprometiéndose a adecuar dichos productos a las posibles modificaciones legales que puedan producirse en relación a las normas de aplicación (de acuerdo con el modelo ANEXO B que se incluye en el PPT).

4.4. Motivos de exclusión

Serán motivo de exclusión los siguientes supuestos:

- No presentar toda la documentación exigida en el PPT.
- La no presentación de la ficha técnica.
- Cuando el licitador no haya aportado la oferta económica en los términos establecidos en el presente pliego.
 - Cuando en la oferta económica se haya añadido algún importe igual o menor a cero en la casilla "Precio Unitario en €"
 - Cuando en la oferta económica haya un precio ofertado superior al Importe máximo unitario de licitación.

5. FACTURACIÓN Y CONDICIONES DE PAGO

Con el fin de poder facturar el pedido, la empresa adjudicataria deberá presentar en cada entrega un albarán valorado, en el cual se especificará: la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado, referencia interna de ASEPEYO del producto, número de contrato, número de pedido, la partida y el tipo de impuesto correspondiente.

La persona responsable de recepcionar el producto firmará el albarán de entrega tras verificar que los datos consignados en dicho albarán son ciertos. Para cualquier reclamación posterior, la empresa adjudicataria deberá presentar el albarán de entrega del pedido debidamente firmada.

El proveedor adjudicatario emitirá la factura correspondiente a cada entrega, a la que deberá adjuntar el albarán de entrega valorado, debidamente conformado por el destinatario.

Pliego de Prescripciones Técnicas

La factura deberá recoger la relación de artículos suministrados con el código interno de ASEPEYO y el número de contrato que ASEPEYO le haya asignado.

Las facturas que superen los 5.000 €, se realizarán según lo establecido en la Ley 25/2013, de 27 de diciembre de impulso de la factura electrónica y creación del registro contable de facturas en el Sector Público.

La forma de pago se efectuará mediante transferencia bancaria según el procedimiento y protocolo interno establecido por la propia Mutua ASEPEYO.

Cristina Salau Sánchez
Técnico Dirección de Contratación ASEPEYO