

Anexo I - Pliego de prescripciones técnicas**Exp. CP00015/2025****Contratación del suministro de Daptomicina para los Hospitales de ASEPEYO, Mutua Colaboradora con la Seguridad social nº 151**

ÍNDICE

- 1.- Objeto del pliego.**
- 2.- Duración del contrato.**
- 3.- Especificaciones técnicas.**
 - 3.1. Consideraciones generales**
 - 3.2. Especificaciones de los medicamentos**
- 4.- Presentación de las ofertas.**
 - 4.1. Anexo A Características técnicas**
 - 4.2. Fichas técnicas y de seguridad**
 - 4.3. Anexo B: Cumplimiento normativa**
 - 4.4. Muestras**
 - 4.5. Anexo V Criterios cuantificables mediante fórmulas automáticas**
 - 4.6. Motivos de exclusión**
- 5.- Condiciones del suministro.**
 - 5.1. Contactos.**
 - 5.2. Gestión de los pedidos.**
 - 5.3 Condiciones y plazos de entrega.**
 - 5.4. Gestión de las incidencias**
- 6.- Facturación y condiciones de pago**

1.- OBJETO DEL PLIEGO.

El objeto de este pliego es regular las prescripciones técnicas que regirán para la adquisición de Daptomicina para los Hospitales de ASEPEYO, Mutua Colaboradora con la Seguridad social nº 151

El suministro tiene un único lote

Lote	Título
1	Daptomicina

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

2. - DURACIÓN DEL CONTRATO.

La duración del contrato será desde la fecha que se estipule en el mismo hasta el 2/7/2026, aproximadamente, 14 meses.

3.- 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 de los precios máximos de los medicamentos 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.

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.

3.1. CONSIDERACIONES GENERALES

El adjudicatario se compromete a garantizar el suministro de los medicamentos durante toda la duración del contrato, incluida las prórrogas, y adoptará 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.

3.2. ESPECIFICACIONES DE LOS MEDICAMENTOS

Todos los envases deberán describir en su exterior toda la información regulada por ley, 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.

Los medicamentos deberán presentarse preferentemente en dosis unitarias. Entendemos que una especialidad presenta dosis unitaria cuando en el envase de forma galénica individual se incluyen los siguientes datos:

- Nombre completo de la especialidad.
- Principio activo.
- Dosis.
- Lote.
- Fecha de caducidad

Para obtener la consideración de dosis unitaria, las presentaciones en blíster deberán estar precortadas, fácilmente separables, con dicha información en cada uno de ellos.

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

- 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.

4- PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS

Las ofertas deberán 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.

Los **documentos obligatorios** a anexar son los siguientes:

4.1. FICHAS TÉCNICAS

Se presentará la **ficha técnica** del medicamento, como mínimo en castellano.

4.2. ANEXO B: CUMPLIMIENTO NORMATIVA

Deberá incluirse en la oferta técnica una declaración responsable confirmando que los medicamentos 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)

4.3. MUESTRAS

A requerimiento de la Mesa de Contratación, de acuerdo con lo previsto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, se podrán solicitar muestras de los productos licitados. Éstas se remitirán debidamente identificadas a la dirección postal que se indique.

El incumplimiento de la entrega inmediata, en un plazo máximo de 3 días laborables, será motivo de exclusión de la oferta.

Las muestras, en caso de solicitarse, deberán cumplir los siguientes requisitos:

- ✓ Deberán venir identificadas con el nombre de la empresa licitadora, el lote al que pertenece y el producto correspondiente.

Las muestras solicitadas serán utilizadas durante el proceso de evaluación y no serán devueltas al finalizar el mismo.

Todos los gastos ocasionados por la entrega de muestras serán a cargo del licitador.

4.4. ANEXO V: CRITERIOS CUANTIFICABLES MEDIANTE FÓRMULAS AUTOMÁTICAS

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. La cumplimentación de dicho anexo es de carácter obligatorio. Las instrucciones para la cumplimentación del anexo V se encuentran en la primera pestaña de dicho anexo.

4.5. 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.
- Cuando el anexo V no esté debidamente cumplimentado

5.- CONDICIONES DEL SUMINISTRO

5.1. CONTACTOS

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.)

5.2. GESTIÓN DE LOS 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.

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.

5.3. CONDICIONES Y PLAZOS DE ENTREGA

Los medicamentos se entregarán en los envases originales.

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. Servicio de Farmacia
Avda. Joaquín de Cárdenas, nº 2
28823 Coslada (Madrid)
- Hospital ASEPEYO. 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 3 días hábiles para envíos convencionales y un máximo de 24 horas 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.

5.4. 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.

- 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.

6.- 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 medicamento entregado, referencia interna de ASEPEYO del medicamento, 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. 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.

Glòria Seco Ferran
Técnico de Dirección de Contratación