PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO Y PRECIO UNITARIO DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO INEBILIZUMAB 10MG/INYECTABLE IV 10 ML-Forma farmacéutica: INYECTABLE IV, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA, CENTRO ADSCRITO A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE SEVILLA (CPC-SE), MEDIANTE UN PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD CON LA EMPRESA AMGEN, S.A.

EXPEDIENTE: **PNAMSP 132/2024**

1. OBJETO Y APLICACIÓN

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto regular y definir las condiciones que se deberán cumplir en el suministro del medicamento exclusivo INEBILIZUMAB 10MG/INYECTABLE IV 10 ML-Forma farmacéutica: INYECTABLE IV, de conformidad con lo previsto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y complementando lo dispuesto en éste, para en el ejercicio de la actividad asistencial, poder realizar una adecuada prestación farmacéutica a los usuarios del SAS.

1.1. Identificación de los productos ofertados

Para la presentación de ofertas y en general en todas y cada una de las transacciones de las que sean objeto a lo largo de la vigencia del presente contrato, los productos se identificarán por su denominación y Código Nacional.

2. REQUISITOS BÁSICOS

La empresa licitadora tendrá que acreditar, para el medicamento incluido en su oferta, que está inscrito en el Registro de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y que posee autorización de comercialización, código nacional y fijación de precios, otorgados por las Autoridades Sanitarias competentes.

La empresa licitadora deberá 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 del lote servido, cuando el Servicio de Farmacia lo solicite, en el plazo máximo de10 días.
Cualquier cambio que se produzca en los medicamentos adjudicados durante el periodo de vigencia del contrato deberá ser comunicado y contar con la autorización previa del Servicio Andaluz de Salud.

La empresa adjudicataria garantizará la constante actualización de los conocimientos científico-técnicos del personal responsable de la gestión de los contratos sobre medicamentos, 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.

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 la empresa se posibilitará, la visita de los técnicos 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.

La empresa adjudicataria está obligada a satisfacer los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de fabricación, si procede, y de los materiales, personal, trasporte, entrega, gastos de instalación y en caso de ser necesario, formación del personal propio de los Servicios de Farmacia de los centros necesaria para la utilización del objeto del contrato.

Cada uno de los productos que se oferten dispondrá del Código de Identificación del Producto (CIP), en caso de que se trate de productos correspondientes a Códigos del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, para cuya adquisición se haya declarado la obligatoriedad del mismo, correspondiente al lote (artículo) para el que presente oferta.

No serán consideradas las ofertas de productos con Código de Identificación del Producto (CIP), emitidos con arreglo a especificaciones técnicas correspondientes a otros artículos del Catálogo.

FACTOR DE EQUIVALENCIA

Toda aquella empresa cuya oferta sea considerada la más ventajosa económicamente y antes de la resolución de adjudicación, deberá actualizar el FACTOR DE EQUIVALENCIA en el Catálogo de Bienes y Servicios del SAS, de cada CIP propuesto para adjudicación.

3. CONDICIONES DE PEDIDOS Y ENTREGAS

3.1. Condiciones generales

La empresa adjudicataria no podrá exigir que se adquiera un número mínimo de unidades en cada pedido efectuado por el Servicio Andaluz de Salud.

Central provincial de Compras de Sevilla
Hospital U. Virgen del Rocío
Avda. Manuel Siurot, s/n 41013 Sevilla
Tel. 95 501 33 37 / 95 501 33 38 Fax. 955013401

Cada Centro de Consumo destinatario de los medicamentos efectuará de forma individual los pedidos al laboratorio farmacéutico adjudicatario.

La empresa adjudicataria 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 indicado por el Centro y siempre tendrá que ir acompañado del debido albarán.

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

Los pedidos se tramitarán por fax, correo electrónico o vía EDI, en su caso. Excepcionalmente los pedidos urgentes se podrán cursar telefónicamente, regularizándose posteriormente por fax, correo electrónico o EDI.

3.2. Plazo de entrega

La empresa adjudicataria se compromete a suministrar, con carácter general en los siguientes plazos, comprendidos entre la fecha del pedido y la fecha de entrega:

Pedidos ordinarios: máximo 48 horas
Pedidos urgentes: máximo 24 horas

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 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 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.

Central provincial de Compras de Sevilla
Hospital U. Virgen del Rocío
Avda. Manuel Siurot, s/n 41013 Sevilla
Tel. 95 501 33 37 / 95 501 33 38 Fax. 955013401

3.4. Devoluciones de medicamentos

3.4.1. Por caducidad.

Con carácter general no serán admitidos medicamentos cuyo plazo 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.

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

a. Anulación del registro del medicamento, presentación o formato adjudicados, o convalidación de los mismos, seguidos ambos motivos, de la pertinente notificación, que deberá efectuar la autoridad sanitaria competente.

b. Suspensión temporal de comercialización del medicamento adjudicado.

c. Retirada del mercado de un determinado lote, por causa debidamente justificada, si así lo dispone la autoridad sanitaria competente o el propio laboratorio adjudicatario.

d. Deterioro de unidades debido a causas respecto de las cuales el adjudicatario admita su responsabilidad.

e. Resolución fundada de la autoridad sanitaria competente por apreciarse otras causas de índoles técnico-sanitario-económicas, justificativas de la devolución.

f. 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.

3.4.3. 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.

Central provincial de Compras de Sevilla
Hospital U. Virgen del Rocío
Avda. Manuel Siurot, s/n 41013 Sevilla
Tel. 95 501 33 37 / 95 501 33 38 Fax. 955013401

3.4.4. Especificaciones técnicas generales

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

Todos los lotes se refieren a unidades de dosificación independientemente del tipo de envase en que se presente el medicamento (puede ser envase normal o clínico). El precio de licitación (en adelante PL) y los precios ofertados, estarán referidos a la unidad de medida definida como unidad de dosificación, a no ser que en la descripción de los lotes del Anexo I se especifique alguna unidad de medida distinta e incluirán siempre el Impuesto sobre el Valor Añadido.

4. CONDICIONES GENERALES DE COMPRA

La empresa adjudicataria se someterá en la ejecución de su contrato a las condiciones generales de compra y logística siguientes:

4.1. Proceso de comercialización

Para las transacciones comerciales, la empresa adjudicataria deberá operar a través del portal de compras en Internet que, en su caso, implante el Servicio Andaluz de Salud. En su defecto los canales de comercialización derivados de la ejecución del acuerdo marco y de los contratos basados en el mismo, serán los ordinarios.

4.2. Logística, distribución y entrega de los productos

Serán por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos derivados de la aplicación de los criterios de logística, distribución y entrega de los productos.

En el albarán de entrega del pedido, y en su caso en el envase y/o embalaje del producto, además de los preceptivos, deberán figurar obligatoriamente los datos de identificación que se citan en el apartado 'Identificación de los productos ofertados' del presente pliego (denominación y referencia comercial del producto suministrado), en el formato que se determine por el Servicio Andaluz de Salud.

No se aceptarán albaranes que no se ajusten a lo especificado en los Pliegos y anexos que rigen el presente acuerdo marco.

4.3. Condiciones de embalaje de la mercancía

La empresa proveedora indicará el tipo de envase o embalaje de transporte empleado, que, con carácter general, se basarán en Unidades de Envío/Recepción normalizadas y homogéneas.

Central provincial de Compras de Sevilla
Hospital U. Virgen del Rocío
Avda. Manuel Siurot, s/n 41013 Sevilla
Tel. 95 501 33 37 / 95 501 33 38 Fax. 955013401

Las unidades de Envío/Recepción paletizadas utilizarán la paleta estándar “europaleta” de 800 x 1200 mm.

Las alturas máximas admisibles (altura de la paleta incluida) para las unidades de carga sobre europaletason: 1,15 metros; 1,45 metros y 1,80 metros.

- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

En todo momento durante el acuerdo marco el producto deberá mantener la vigencia de su Código de Identificación del Producto (CIP).

5. ASPECTOS AMBIENTALES

La empresa adjudicataria 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.

La empresa deberá cumplir los procedimientos y protocolos de cualquiera de los centros peticionarios adscritos a la Central provincial de Compras de Sevilla (en adelante los Centros), que le sean aplicables.

La empresa adjudicataria responderá de cualquier incidente por ella causada. Los Centros se reservan el derecho a repercutir sobre la empresa adjudicataria las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

Para evitar tales incidentes, la empresa adjudicataria 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 residuo, con extrema atención a la correcta manipulación de los residuos peligrosos.

Sobre la persona designada por la empresa adjudicataria recaerá la responsabilidad de la observación de estas condiciones de carácter ambiental. Dicho responsable podrá ser requerido por los Centros ante cualquier incidencia de carácter ambiental.

5.1. OBLIGACIONES MEDIOAMBIENTALES DE LA EMPRESA ADJUDICATARIA

Estas obligaciones se incluyen al amparo de lo establecido en el Sistema Integral de Gestión Ambiental del Servicio Andaluz de Salud, en particular el procedimiento PGA 8.1.1. “PROCEDIMIENTO DE CONTROL OPERACIONAL”, cuyo objeto es establecer las pautas a seguir por el SIGA-SAS a nivel corporativo y a nivel del Centro, para la minimización de los aspectos ambientales derivados de los bienes y servicios

Central provincial de Compras de Sevilla
Hospital U. Virgen del Rocío
Avda. Manuel Siurot, s/n 41013 Sevilla
Tel. 95 501 33 37 / 95 501 33 38 Fax. 955013401

utilizados, así como la comunicación de los procedimientos y requisitos aplicables a las empresas proveedoras, incluyendo a los contratistas.

La empresa adjudicataria deberá cumplir los procedimientos y protocolos de los Centros que le sean aplicables, así como aquellos requisitos específicos definidos por estos. Dichos documentos les podrán ser entregados directamente o bien deberán hacer la descarga del "Área del Hospital-Estructura y organización-Gestión ambiental" de la página web del Hospital U. Virgen del Rocío (www.huvr.es), donde se encuentran actualizados y accesibles para permitir su conocimiento y su cumplimiento.

Además, la empresa se hace responsable de cualquier incidente medioambiental por ella producido, quedando los Centros liberados de toda responsabilidad que del mismo se derive. En consecuencia, la empresa adjudicataria, con carácter general, adoptará las medidas preventivas exigidas en cada caso; en especial las relativas al vertido de líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera, abandono de cualquier clase de residuos; muy en especial prestará extrema atención a la correcta gestión y manipulación de los clasificados como peligrosos.

En razón de lo anteriormente expuesto, la empresa adjudicataria adoptará cuantas medidas exija el estricto cumplimiento de las prescripciones establecidas en la vigente legislación medioambiental, que sean de aplicación.

La Dirección de los Centros se reserva el derecho de recabar de la empresa adjudicataria la demostración de que el personal de su plantilla cuenta con la cualificación exigible para el eficaz desarrollo de sus funciones.

Las prácticas a las que se compromete la empresa adjudicataria, sin ánimo de exhaustividad ni carácter excluyente de otras que pudieran señalarse, serán las siguientes:

I.- Recoger, Segregar, no Mezclar y Gestionar con Gestor Autorizado conforme a la legislación vigente aquellos residuos producidos, especialmente los Residuos Peligrosos.

II.- Mantener limpia la zona de trabajo.

III.- Prevenir las fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces, con prohibición de la realización de cualquier vertido no autorizado.

IV.- No hacer fuegos, baldeos o limpiezas fuera de los lugares establecidos.
V.- Suministrar información inmediata al personal del Centro sobre cualquier incidente ambiental que se produzca en el curso de la obra o trabajo que se le confía.

La empresa adjudicataria queda responsabilizada y comprometida a facilitar a los Centros inmediata información sobre cualquier incidente medioambiental que pudiera producirse durante el desarrollo de los trabajos y funciones que le quedan confiados.

Central provincial de Compras de Sevilla
Hospital U. Virgen del Rocío
Avda. Manuel Siurot, s/n 41013 Sevilla
Tel. 95 501 33 37 / 95 501 33 38 Fax. 955013401

En caso de incumplimiento de cualquiera de las condiciones medioambientales exigidas, la Dirección de los Centros, conforme a los contratos establecidos, podrá repercutir sobre la empresa adjudicataria el coste económico, directo o indirecto, que de tal incumplimiento se derive.

Con el fin de evidenciar la correcta gestión de sus residuos, debe la empresa adjudicataria aportar copia de su Registro de Productor de Residuos, así como de aquella documentación relacionada con la recogida de los residuos producidos como consecuencia de su actividad en nuestras instalaciones (ejemplo: residuos peligrosos de envases, aceites minerales, filtros contaminados, trapos contaminados, etc.), en caso de que proceda.

REQUISITOS AMBIENTALES

PRODUCTO	**REQUISITOS AMBIENTALES**
Adquisición de sustancias químicas	• Posibilidad de suministrar productos concentrados, ya que supone la utilización de envases de menor volumen, lo que conlleva una reducción en la generación de residuos. • Posibilidad de proveer productos sustitutivos de carácter biodegradable. • Retirada de los residuos de envases por parte de la empresa proveedora. • La forma de suministro de los productos y los residuos de envases que como consecuencia se generen. **De todos los productos químicos, debe facilitarse:** • La "Ficha de datos de seguridad", así como indicación de la inocuidad o peligrosidad de los productos generados y de los residuos de desecho y recomendaciones de la empresa en cuanto a su eliminación, tratamiento o reciclaje. • Si el residuo generado está catalogado como peligroso, la empresa ofertante deberá proceder a su caracterización

Central provincial de Compras de Sevilla
Hospital U. Virgen del Rocío
Avda. Manuel Siurot, s/n 41013 Sevilla
Tel. 95 501 33 37 / 95 501 33 38 Fax. 955013401

	• Si, por el contrario, los residuos no estuviesen catalogados como peligrosos según la normativa aplicable, la empresa ofertante indicará cómo reconducirlo a la red, previa certificación del organismo que tenga asignada esa competencia en el ámbito local. • Consideraciones relativas a la eliminación de los productos y en su caso de los envases. • Informaciones relativas al transporte. • Información de la reglamentación vigente en relación con el producto. • Cualquier otra información de interés.
Adquisición de productos envasados	**Posibilidad de aportar los productos:** • En envases retornables, de gran capacidad. • Sin envases ni embalajes superfluos. • Con envases fácilmente segregables, reciclables y que no deriven en residuos peligrosos.

Conocido y aceptado por la empresa licitadora

Central provincial de Compras de Sevilla
Hospital U. Virgen del Rocío
Avda. Manuel Siurot, s/n 41013 Sevilla
Tel. 95 501 33 37 / 95 501 33 38 Fax. 955013401