PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON DESTINO A LOS CENTROS INTEGRADOS EN LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE CÓRDOBA

EXPEDIENTE: PNSPAM 1 / 2 5

1 – ELEMENTOS TECNICOS DEL CONTRATO

1.1. El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, tiene por objeto el Suministro de medicamentos exclusivos destinado a los centros integrados en la Central Provincial de Compras de Córdoba.

1.2. El objeto del presente acuerdo marco es el de fijar las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y precio unitario, de forma armonizada y homogénea para todos los centros integrados en la CPC Córdoba

1.3. Las características técnicas generales y específicas del artículo objeto de contratación y las cantidades estimadas, figuran como **Anexo I** del presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

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

1.5.- 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. 93 de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, reforzado en el último R. Decreto Ley citado y desarrollado por Resolución de 28 de diciembre de 2011, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y de cuantas disposiciones de rango superior sean emitidas al respecto.

1.6.- La oferta deberán realizarla referida al precio unitario del medicamento, incluido el IVA y sin tener en cuenta los descuentos establecido en el citado R. Decreto, los cuales deberán indicarlos y aplicarlos en las correspondientes facturas derivadas del presente contrato.

El precio de adjudicación y por tanto, el precio que figurará en contrato, no incluye los descuentos establecido en el citado RD-Ley 8/2010, de 20 de mayo, modificado

por el Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto. Este descuento se aplicará en las facturas derivadas del presente contrato.

1.7.- Las cantidades estimadas se indican en unidades de contratación (comprimido, ampolla, vial o cualquier otra presentación), debiendo especificar en su oferta además de la marca y código nacional del medicamento que oferten, la unidad de envase del mismo.

2 – DENOMINACION Y DESCRIPCIÓN DE CONDICIONES O CARACTERISTICAS COMPLEMENTARIAS QUE SE EXIGEN

2.1.- Las empresas licitadoras tendrán que acreditar, para 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. Deberán especificar en su oferta la marca y código nacional y fijación de precios para los medicamentos que oferten, otorgados por las Autoridades Sanitarias competentes, así como la unidad de envase.

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

2.3.- La empresa adjudicataria deberá enviar los certificados de control de calidad del lote servido, cuando el centro receptor del medicamento o la Dirección de la Unidad de Gestión Clínica de Farmacia del HURS lo requiera, otorgándose a tal fin un plazo máximo de 10 días.

2.4.- Cualquier cambio que se produzca en el medicamento adjudicado durante el periodo de vigencia del contrato, deberá ser comunicado y contar con la autorización previa de la Central Provincial de Compras de Córdoba.

2.5. El adjudicatario 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.

2.6. 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.

2.7. Por las empresas 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.

2.8. 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.- El adjudicatario no podrá exigir que se adquiera un número mínimo de unidades en cada pedido efectuado por la Central Provincial de Compras de Córdoba.

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

3.3.- 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

3.4.- La entrega, de acuerdo con la programación del centro destinatario, se efectuará en el lugar que éste indique en el pedido y siempre tendrá que ir acompañado del debido albarán valorado en donde se indicará el número de envases suministrados de cada presentación.

3.5.- Los medicamentos deberán transportarse en embalajes debidamente acondicionados.

3.6.- 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

3.7.- Respecto a la factura se estará a lo dispuesto en la cláusula **15.1** 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.

4. PLAZOS DE ENTREGA

4.1.- 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: 24 horas

5 – DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS

5.1.- 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 del centro 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.

5.2.- Los medicamentos devueltos serán valorados al precio fijado en el 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

5.3.- Podrá ser objeto de devolución los medicamentos en los que concurra alguna de las siguientes circunstancias:

a) Anulación del registro del medicamento.
b) Suspensión temporal de comercialización del medicamento adjudicado.
c) Retirada del mercado de un determinado lote.
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 índole técnico-sanitaria-económica, justificativas de la devolución.
f) Cese de actividad del laboratorio, que deberá ser comunicado fehacientemente 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

g) Por problemas detectados en el transporte (pérdida de calidad, roturas, etc.).
h) Por caducidad.

5.4.- 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.

6- 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. 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).

Las unidades estimadas del medicamento se refiere a dosis unitarias independientemente del tipo de envase en que se presente el medicamento (puede ser envase normal o clínico). El precio de Licitación (PL) y el precio ofertado, estarán referidos a la unidad de medida definida como dosis unitaria y excluirán siempre el impuesto sobre el Valor Añadido.

7.- DOCUMENTACIÓN

Documentación a aportar en el sobre nº 2:

ANEXO VI-A Oferta técnica. Con indicación de Nº lote, Cod. SAS/ GC, Nombre comercial, referencia (codigo nacional), código CIP

Para cada uno de los lotes a que se licite, deberá aportarse:

- Autorización que le haya otorgado el órgano competente del Ministerio de Sanidad, como la- boratorio farmacéutico o como comercializador, importador o distribuidor del medicamento, en su caso.

- Documentación que acredite que el medicamento ofertado está inscrito en el Registro de me- dicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

- Documentación que acredite que posee autorización de comercialización, código nacional y fi- jación de precios para el mismo, otorgados por el Ministerio de Sanidad.

- Ficha técnica del medicamento ofertado
- Declaración responsable en la que se acredite que las presentaciones ofertadas en el lote es- tán efectivamente comercializadas en el momento de presentar la oferta.

8- DOCUMENTACIÓN ECONÓMICA

Junto a la documentación económica que deberá presentar conforme establece el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares que rige esta contratación, se incluirá la oferta económica, además, en formato digital (archivo Excel).

Para cada medicamento ofertado se indicarán las deducciones que les sean de aplicación de las recogidas 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.

La oferta económica deberán realizarla referida al precio unitario del medicamento, incluido el el IVA y sin tener en cuenta los descuentos establecido en el citado R. Decreto, los cuales deberán indicarlos y aplicarlos en las correspondientes facturas derivadas del presente contrato

9.- CONDICIONES GENERALES DE COMPRA

9.1.- El adjudicatario se someterá en la ejecución de su contrato a las condiciones generales de compra y logística siguientes:

a) Proceso de comercialización: Para las transacciones comerciales, el adjudicatario 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 presente contrato serán los ordinarios.
b) Logística, distribución y entrega de los productos: El lugar de entrega de los bienes será cualquiera de los almacenes de los Servicios de Farmacia de los centros de la Central Provincial de Compras de Córdoba

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 contrato, de forma que el PVL resultara inferior al precio de adjudicación, se facturarán el medicamento 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 del medicamento adjudicado en el contrato, de forma que el precio de referencia resultara inferior al precio de adjudicación, se facturará el medicamento según los precios de referencia.

11.- BONIFICACIONES

Bonificaciones admitidas:

A) Entrega de unidades adicionales a coste cero del mismo producto al que se oferta, en cuyo caso, se deberá reflejar en el sobre 2 de documentación técnica para su valoración conforme a los criterios de evaluación automática, el porcentaje de bonificación ofertado por la empresa, en cuanto a unidades adicionales del mismo producto adquirido que, calculado como parte de las unidades licitadas, está dispuesta a entregar sin coste, porcentaje que en caso de ser adjudicataria, y al tratarse de un expediente tramitado al amparo del art. 16.3.a) de la LCSP, se aplicará sobre el número de unidades realmente necesarias del lote que corresponda, de modo que si por ejemplo se precisan en total 100 unidades del producto, y se ha ofertado una bonificación de un 20%, se habrán de adquirir 80 unidades al precio unitario adjudicado y se recibirán 20 unidades sin coste.

   Para la valoración de la oferta económica y obtención del valor económico unitario neto (VEUN) de la oferta, dicho porcentaje de unidades adicionales se entenderá aplicable al número de unidades estimadas para cada lote en la licitación, según el siguiente ejemplo:

   - Unidades licitadas: 46.200

   - % bonificación ofertado 10%

   - Precio unitario ofertado: 40 €

   - Unidades a entregar sin coste de las licitadas: 10% sobre 46.200=4.620 unidades sin coste, por lo que las unidades a facturar al precio adjudicado para cubrir la necesidad de 46.200 unidades serán 41.580.

   - VEUN= ((46.200-4.620)*40)/46.200 = 36 €

Lo que significa que las unidades a entregar sin coste se detraerán del total de las necesidades reales en unidades, y esa diferencia es la que se pagará al precio unitario adjudicado.

En caso de que la bonificación a realizar se exprese como unidades adicionales a entregar sin coste por la adquisición de un determinado número de unidades (por ejemplo, cada 20 unidades solicitadas al precio adjudicado se entregarán 5 unidades adicionales sin coste), se entenderá como % de bonificación ofertado el siguiente: 5/(20+5)=20%.

Respecto a la forma de ejecución de la bonificación durante la duración del contrato, ésta se irá materializando de modo continuo, de modo que cada vez que se alcance el consumo del número de unidades mínimo necesario para devengar bonificación, los siguientes consumos serán bonificados en las unidades que correspondan. Siguiendo el ejemplo anterior, una vez se consuman 20 unidades al precio unitario adjudicado, las 5 siguientes serán bonificadas, y así sucesivamente.

B) Abono contable por el importe de las unidades que se bonifican según el porcentaje ofertado

Se deberá reflejar en el sobre 2 de documentación técnica para su valoración conforme a los criterios de evaluación automática, el porcentaje de bonificación ofertado por la empresa para cada lote en cuanto a unidades del mismo producto adquirido que el licitador está dispuesto a abonar.

Al tratarse de un expediente tramitado al amparo del art. 16.3.a) de la LCSP, se aplicará sobre el número de unidades realmente necesarias del lote que corresponda, de modo que si por ejemplo se precisan en total 100 unidades del producto, y se ha ofertado una bonificación de un 20%, se habrán de adquirir 100 unidades al precio unitario adjudicado y se recibirá abono contable por 20 unidades al precio unitario adjudicado

Para la valoración de la oferta económica y obtención del valor económico unitario neto (VEUN) de la oferta, dicho porcentaje se entenderá aplicable al número de unidades estimadas para cada lote en la licitación, según el siguiente ejemplo:

- Unidades licitadas: 46.200
- % bonificación ofertado 10%
- Precio unitario ofertado: 40 €
- Unidades a bonificar mediante abono contable: 10% sobre 46.200=4.620 unidades

Unidades a facturar al precio adjudicado: (46.200) x 40=

1.848.000 Abono contable: (10/100*46200) x 40= 184.800

VEUN: (1.848.000-184.800)/(46200)= 1.663.200/46200= 36

Respecto a la forma de ejecución de la bonificación durante la duración del contrato, ésta se irá materializando por trimestres naturales, de forma que cada tres meses de ejecución del contrato se facturará abono contable por las unidades bonificadas, es decir, cada último día de los cuatro trimestres del año se emitirá abono contable por el número de unidades que corresponda de aplicar el porcentaje ofertado sobre el total de unidades entregadas en el trimestre que se liquida, entendiendo por unidades entregadas aquellas de las que se haya emitido contralbaran en el periodo indicado

12.- GESTIÓN AMBIENTAL

12.1.- El contratista adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación al objeto del contrato.

12.2.- El contratista deberá cumplir los procedimientos y protocolos de los centros que resulten de aplicación, para lo que, en su caso, se le facilitará la documentación oportuna.

12.3.- El contratista responderá de cualquier incidente por él causado, reservándose el Servicio Andaluz de Salud el derecho a repercutir sobre el mismo las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

Para evitar tales incidentes, el contratista adoptará con carácter general 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 en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

12.4.- El Técnico Responsable designado por el contratista será encargado de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter ambiental. Dicho técnico podrá ser requerido por los centros sanitarios integrantes en la contratación.

12.5.- Los residuos generados durante los trabajos que sean de titularidad del contratista, deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su responsabilidad, de acuerdo a las prescripciones legales vigentes, comunicando dicho trámite a los centros sanitarios integrantes en la contratación.

12.6.- El contratista se compromete a informar inmediatamente a los centros sanitarios integrantes en la contratación sobre cualquier incidente medioambiental que se

produzca en el curso de los trabajos. Los centros sanitarios integrantes en la contratación podrán solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.

13.- RED ANDALUZA DE SERVICIOS SANITARIOS LIBRES DE HUMO (RASSLH).

La mayoría de los centros directivos incluidos en el ámbito de este contrato se encuentran adheridos a la Red Andaluza de Servicios Sanitarios Libres de Humo (RASSLH) en el marco de la ENSH (Global Network for Tobacco Free Health Service).

Conforme a la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, suministro, consumo y publicidad de los productos del tabaco, modificada por Ley 42/2010, de 30 de diciembre, en su artículo 7, c, no está permitido fumar en los centros, servicios o establecimientos sanitarios, así como en los espacios al aire libre o cubiertos, comprendidos en sus recintos. Esta misma prohibición rige respecto al uso de cigarrillos electrónicos de cualquier tipo.

Todo el personal de la empresa adjudicatarias o subcontratadas en el marco del contrato, que desarrollen sus funciones en cualquiera de los centros directivos, sea de forma permanente o puntual, respetarán la prohibición de fumar y colaborarán, de la misma forma que los demás profesionales de los centros sanitarios, en velar por su cumplimiento.

El Responsable de la UGC de Farmacia Hospitalaria,