PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO Y PRECIO UNITARIO AL AMPARO DEL ARTÍCULO 16.3.a) DE LA LCSP, DEL MEDICAMENTO INMUNOGLOBULINA HUMANA PARA LOS CENTROS SANITARIOS INTEGRANTES DE LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE ALMERÍA MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO, SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.

EXPEDIENTE Nº 0000319/2025

1.- ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO

1.1. Objeto del contrato

El objeto de la presente contratación lo constituye el SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO INMUNOGLOBULINA HUMANA PARA LOS CENTROS INTEGRANTES DE LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE ALMERÍA, al amparo del art. 16.3.a) de la Ley de Contratos del Sector Público, para un periodo inicial de doce meses y una prórroga prevista de 48 meses.

La definición, características y requisitos mínimos de cada uno de los lotes son las siguientes, tal como se relacionan así mismo en el **Anexo al Cuadro Resumen Documento Anexo Lotes** :

Los lotes incluidos en el presente Pliego de Especificaciones Técnicas son los siguientes:

AGRUP	*LOTE*	*CLASIFICACION UNIVERSAL*	*Código GC*	*OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS*
1	1	SU.PC.FARM.J.0.6.B.A.02		10g de INMUNOGLOBULINAS HUMANAS NORMALES PARA ADM. INTRAVASCULAR al 10%
1	2	SU.PC.FARM.J.0.6.B.A.02		5g de INMUNOGLOBULINAS HUMANAS NORMALES PARA ADM. INTRAVASCULAR al 10%
1	3	SU.PC.FARM.J.0.6.B.A.02		20g de INMUNOGLOBULINAS HUMANAS NORMALES PARA ADM. INTRAVASCULAR al 10%

1.2. Requisitos básicos.

Se define como dosis unitaria la unidad de administración del medicamento, esto es, un comprimido, una cápsula, una ampolla, una jeringa precargada, un frasco, bolsa, etc. Todos los lotes se refieren a dosis unitarias independientemente del tipo de envase en que se presente el medicamento (puede ser envase normal ó clínico, si se dispone de ambos deberán ofertar tanto el envase normal como el envase clínico y el precio unitario será idéntico en ambos tipos de envase). El Precio Máximo de Licitación y los precios ofertados estarán referidos a la unidad de medida definida como dosis unitaria.

- Cada uno de los productos que se oferten a los lotes (artículos) establecidos en la presente contratación debe estar inscrito en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud y contar con el Certificado de Identificación del Producto (CIP) asociado al Genérico de Centro (Gc) que figura en cada lote, por tratarse de productos del Catálogo para cuya adquisición se ha declarado la obligatoriedad del mismo, por lo que se recomienda a los licitadores revisen los datos registrados en el Catálogo de Bienes y Servicios del SAS y cumplimenten debidamente todos los campos.
- 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 contrato, los productos se identificarán por su denominación, e inseparablemente asociados, el Genérico de Centro (Gc), la referencia comercial y el Código CIP.
- No se admiten variantes. A estos efectos no tendrán consideración de variantes los distintos productos de una misma empresa que cuentan con CIP respecto al mismo Genérico de Centro (Gc).
- No serán consideradas las ofertas de productos con CIP emitidos con arreglo a especificaciones técnicas, atributos y/o medidas correspondientes a otros artículos (Gc) del Catálogo de Bienes y Servicios.
- La empresa queda obligada a realizar cuantas deducciones se recogen en 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, así como al cumplimiento del sistema de precios de referencia, entendidos como garantias 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.

  La oferta deberán realizarla referida **al precio unitario (PVL) del medicamento, IVA incluido con una precisión de 6 decimales, deberá indicarse el IVA como partida independiente y sin tener en cuenta los descuentos establecidos en el citado R. Decreto,** los cuales deberán indicarlos y aplicarlos en las correspondientes facturas derivadas del presente contrato.

- Asimismo, también absorberán cualquier futuro cambio oficial de precio o bajada del PVL por nueva indicación (o medidas equivalentes) que se pueda producir durante la vigencia del contrato, en la medida en que una vez aplicada esa bajada sobre el precio inicial, el resultado sea inferior a la oferta final presentada. En cuyo caso, ese cambio/descuento oficial quedará absorbido por esta oferta final.

- 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 contrato, y no modificación del mismo.

2.- DENOMINACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE CONDICIONES GENERALES Y/O CARACTERISTICAS COMPLEMENTARIAS QUE SE EXIGEN.

2.1. Los bienes objeto de esta contratación habrán de ser ofertados por los lotes independientes que se establecen en el **Anexo al Cuadro Resumen Documento Anexo Lotes** por precio unitario referido a la unidad de contratación que se especifica en dicho anexo.

Las empresas licitadoras tendrán que acreditar, para cada uno de los medicamentos incluidos en su oferta, que los mismos están inscritos en el Registro de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios y que poseen autorización de la comercialización, código nacional y fijación de precios, otorgados por las autoridades sanitarias correspondientes.

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

2.2. La no recepción de los pedidos en la cantidad y forma establecida en el presente Expediente, así como cualquier incumplimiento del presente Pliego se regulará según lo dispuesto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares que rigen este Expediente.

2.3.- Al existir Servicio de Farmacia en distintos Órganos Gestores de la Central Provincial de Compras de Almería, los pedidos mensuales, se realizarán de acuerdo con las necesidades de los distintos Servicios de Farmacia y se comunicarán a la Empresa adjudicataria, debiendo éstas entregar los productos en el lugar donde se le indique en el pedido.

El adjudicatario se comprometerá a suministrar, con carácter general, en los siguientes plazos de entrega (contado desde la recepción del pedido):

Pedidos ordinarios: 72 horas

Pedidos urgentes: Máximo 48 horas

Estos plazos serán inferiores, caso de que haya quedado recogido en el contrato como obligación del contratista (haya sido ofertado para su puntuación, dentro de los criterios de valoración).

2.5.- La Central Provincial de Compras de Almería tiene la facultad de inspeccionar y de ser informada, 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.

2.6.- El Servicio Andaluz de Salud exigirá a los proveedores de productos incluidos en el GRUPO SU.PC.SANI.01, SU.PC.SANI.04 y SU.PC.FARM tener implantado el Sistema Estándar EDI en virtud de la Resolución de 28 de diciembre de 2012, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, que modifica la de 28 de agosto de 2012, por la que se aprueban y establecen los requisitos para el uso del sistema estándar “EDI, de intercambio electrónico de datos”, para las transacciones comerciales entre los proveedores y el Servicio Andaluz de Salud.

2.7. Durante la ejecución del contrato el adjudicatario adaptará su sistema de facturación a los criterios determinados por el Órgano de Contratación, establecidos en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y el de Prescripciones Técnicas. No se aceptarán aquellos albaranes y facturas que no se ajusten a lo especificado.

2.8. Toda mercancía de gran volumen deberá venir paletizada y separada por referencia, medida, etc., para poder facilitar su verificación.

2.9. Los productos que precisen condiciones especiales de conservación (congelación, por debajo de -20º C; refrigeración, por debajo de 4ºC a 8ºC), deberán entregarse antes de las 12 h., con albaranes que solo amparen dicho tipo de mercancías.

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.

2.10. Con aquellos productos farmacéuticos que necesiten unas condiciones especiales de conservación (frío, congelación, etc.), deberán respetarse dichas condiciones en toda la cadena de distribución de los mismos. Aportar certificado de mantenimiento de cadena de frío.

2.11. La devolución por caducidad de medicamentos se realizará siguiendo la normativa que esté en vigor.

2.12. 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.

2.13. 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.

2.14. El medicamento devuelto será valorado al precio fijado en el contrato y el transporte del mismo correrá a cargo de los laboratorios adjudicatarios que indicarán medio de transporte y transportista que hayan elegido al efecto.

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

- 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.

- Suspensión temporal de comercialización del medicamento adjudicado.

- Retirada del mercado de un determinado lote, por causa debidamente justificada, si así lo dispone la autoridad

sanitaria competente o el propio laboratorio adjudicatario.

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

- Resolución fundada de la autoridad sanitaria competente por apreciarse otras causas de índole técnico-sanitario-.económico, justificativas de la devolución.

- El cese de actividades del laboratorio que deberá ser comunicado fehacientemente e inmediatamente a la Central Provincial de Compras de Almería, admitiendo y abonando en tal supuesto y en el plazo de seis meses la devolución de las especialidades que los servicios de farmacia tengan existencias.

2.16. Devolución por problemas detectados en la recepción de los suministros:

- El laboratorio adjudicatario se hará 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 frio, pérdida de calidad, rompimientos etc.).

- Por caducidad.

En este caso, el laboratorio adjudicatario queda obligado a reponer los medicamentos objeto de devolución en un plazo de 24 horas, desde que se les comunica la incidencia, por otros con la calidad adjudicada.

2. 17. 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 del contrato a instancias del Órgano de Contratación.

2.18. Todas las presentaciones farmacéuticas se atendrán a la normativa que tenga establecida la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

2.19. Toda la documentación a presentar, los prospectos, la presentación, envases, etc..., deberán estar escritos en castellano.

2.20. Los Laboratorios adjudicatarios deberán proveer en un plazo no mayor de cinco días hábiles los certificados de control de los lotes de productos servidos al Hospital, cuando el Servicio de Farmacia del mismo lo solicite.

3- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

En todo caso se considerarán Prescripciones Técnicas las incluidas en la propia denominación de los medicamentos que aparecen en el Anexo al Cuadro Resumen "Documento Anexo Lotes". 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.

4.- PRESENTACIÓN DE MUESTRAS

No será necesaria la presentación de muestras.

5.- GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

5.1.- 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.

5.2.- 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.

5.3.- 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.

5.4.- 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.

(Conocido y aceptado en su totalidad) En Almería, a

EL DIRECTOR GERENTE

EL ADJUDICATARIO