PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO CON UNA EMPRESA POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO Y PRECIO UNITARIO DE LOS MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS RELACIONADOS EN EL ANEXO I, PARA TODOS LOS CENTROS ADSCRITOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE SEVILLA (CPC-SE), MEDIANTE UN PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD CON LA EMPRESA TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA S.A.U., TRAMITACIÓN URGENTE Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.

PNAMSP 74/2025

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 de los MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS relacionados en este pliego, 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. Denominación y especificaciones técnicas de los artículos

SEGÚN ANEXO I DEL PTT

1.2. 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 poseen 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.

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

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

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.

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.

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

3.4.2 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.

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 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.

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

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

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 las empresas adjudicatarias 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.

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 europaleta son: 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

Esta cláusula se incluye al amparo de lo establecido en el Sistema Integral de Gestión Ambiental del Servicio Andaluz de Salud, en particular al procedimiento PGA 6. "Procedimiento de relación con Proveedores y Contratistas", basado en las normas UNE-EN ISO 14001 y UNE-EN ISO 5001.

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

La empresa contratista adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado. Para ello deberá dar formación e instrucciones específicas en materia de buenas prácticas medioambientales al personal que vaya a ejecutar el contrato.

El contratista se hace responsable de cualquier incidente medioambiental por él producido, quedando el Servicio Andaluz de Salud liberado de toda responsabilidad que del mismo se derive.

En consecuencia, la empresa contratista, con carácter general, adoptará las medidas preventivas exigidas en cada caso; concretamente, las relativas al vertido de líquidos contaminantes, abandono de cualquier clase de residuo, emisiones contaminantes a la atmósfera, etc., especialmente, prestarán extrema atención a la correcta gestión y manipulación de los clasificados como residuos peligrosos.

En razón de lo anteriormente expuesto, el contratista adoptará cuantas medidas exija el estricto cumplimiento de las prescripciones establecidas en la vigente legislación medioambiental comunitaria, estatal, autonómica, local y propia, que le sea de aplicación a los trabajos a realizar.

La empresa contratista, queda obligada al cumplimiento estricto de aquellos procedimientos y protocolos en materia medioambiental establecidos en el centro vinculado al contrato.

Sin ánimo de exhaustividad, a continuación, se relacionan algunas de las prácticas a las que la empresa contratista se compromete para la consecución de una buena gestión medioambiental, y que entre otras son:

a) Limpieza y retirada final de envases, embalajes, basuras y así como todo tipo de residuos generados en la zona de trabajo. El contratista así mismo se hará cargo de sus residuos y envases de residuos, tramitándolos a través de un gestor autorizado.
b) Almacenamiento y manipulación adecuada de productos químicos y, en general, mercancías o residuos peligrosos, cuando fuese el caso.
c) Prevención de fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces en general, con prohibición de la realización de cualquier vertido incontrolado. El contratista queda responsabilizado de cualquier vertido incontrolado que pueda producir.
d) Uso de contenedores y bidones cerrados, en buen estado y debidamente señalizados.
e) Segregación de los residuos generados, teniendo especial atención a los de carácter peligroso.
f) Restauración inmediata del entorno ambiental que, por cualquier operación o circunstancia, hubiese quedado alterado.

La empresa contratista queda obligada a suministrar al centro información inmediata sobre cualquier incidente medioambiental que pudiera producirse durante el desarrollo de los trabajos y funciones asignadas.

Respecto a los productos utilizados en el recinto de los centros, y sin ánimo de exhaustividad, la contratista se atendrá a los siguientes criterios medioambientales:

a) Embalaje primario de los productos.

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

b) Inocuidad de los componentes.
c) Biodegradabilidad de los productos.
d) Contenido de materiales reciclados (bolsas de basura, envases, etc.).
e) Posibilidad de reutilización y reciclado.
f) Servicio postventa de recogida y reciclado.
g) Productos fabricados bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.

El contratista deberá velar por la seguridad y correcto funcionamiento de los equipos, máquinas e instalaciones, así como de su adecuada y eficiente gestión desde el punto de vista medioambiental.

El contratista deberá participar y prestar colaboración a la Administración en todas aquellas actuaciones que se especifiquen en el Sistema de Gestión Ambiental del centro, respecto a simulacros programados o situaciones reales de emergencias ambientales que puedan producirse.

Ante un incumplimiento de estas condiciones, el centro vinculado al contrato, podrá proceder a la paralización del trabajo, corriendo las pérdidas consiguientes a cargo del adjudicatario.

Para un eficaz seguimiento y control del cumplimiento de las medidas medioambientales, es necesario que el contratista designe un interlocutor en esta materia, con el objeto de programar y llevar a cabo un calendario de reuniones ordinarias, y establecer las situaciones que pueden dar lugar a reuniones extraordinarias.

En caso de incumplimiento de cualquiera de las condiciones medioambientales exigidas, la Dirección de los centros, conforme al contrato establecido, podrá repercutir sobre el contratista el coste económico, directo o indirecto, que de tal incumplimiento se derive. En caso de incumplimiento grave o incumplimientos repetidos de la normativa medioambiental vigente y/o del propio Sistema de Gestión Ambiental, el Centro tendrá la facultad de rescindir el contrato.

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:**

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

	• 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 • 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