MAGR/anf

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CELEBRACIÓN DE ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA LA ADQUISICIÓN DE MARALIXIBAT, CON DESTINO A LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE GRANADA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.

Expediente AMSU017-2025 (314/2025)

1. OBJETO DEL CONTRATO

Acuerdo Marco con una única empresa por el que se fijan las condiciones para la adquisición de Maralixibat, con destino a los Servicios de Farmacia de la Central Provincial de compras de Granada mediante procedimiento abierto y presentación electrónica de ofertas.

1.1. Denominación y especificaciones técnicas de los artículos

Según ANEXO I al presente PPT.

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 de la presente contratación, los productos se identificarán por su denominación y Código Nacional.

2. REQUISITOS BÁSICOS

Los medicamentos que se propongan para la presente licitación deberán cumplir, como mínimo, los requisitos técnicos y de calidad exigidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para su autorización en España, de los cuales dicha Agencia actúa como organismo garante.

Asimismo, los medicamentos ofertados deberán estar efectivamente comercializados en el momento de la presentación de la oferta.

Ambas condiciones quedarán acreditadas con la documentación que las empresas licitadoras tendrán que presentar como solvencia técnica, de la forma que queda recogido en el PCAP.

3. ACONDICIONAMIENTO Y TRANSPORTE

Los medicamentos deberán transportarse en embalajes debidamente acondicionados.

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	08/04/2025
VERIFICACIÓN	BndJAX3R544NPMTPD64HCQQXXD5BHK	PÁG. 1/4

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.

4. DEVOLUCIONES DE MEDICAMENTOS

4.1. Por caducidad:

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.

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.

Los medicamentos devueltos serán valorados al precio fijado en cada 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.

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 no 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 índole 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.

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	08/04/2025
VERIFICACIÓN	BndJAX3R544NPMTPD64HCQQXXD5BHK	PÁG. 2/4

La devolución a los laboratorios proveedores se realizarán antes de transcurrido un año natural a partir de la fecha en la que concurran algunos de los motivos expresados en el punto anterior.

Los medicamentos devueltos serán valorados al precio fijado en cada 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.

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 48 horas por otros con la calidad adjudicada.

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 anticipada del contrato a instancias del órgano de contratación.

5. ACCESORIOS Y COMPLEMENTOS ESPECÍFICOS

En caso de que los productos ofrecidos precisen para su uso y administración, de dispositivos, accesorios y/o complementos específicos, las empresas licitadoras tendrán que especificar en su oferta técnica las características técnicas de los mismos.

En este supuesto, el adjudicatario los cederá, sin cargo económico alguno para el SAS, estando, asimismo, a su cargo, el mantenimiento de dichos complementos y/o dispositivos y la formación específica para su correcto uso.

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).

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	08/04/2025
VERIFICACIÓN	BndJAX3R544NPMTPD64HCQQXXD5BHK	PÁG. 3/4

El embalaje exterior deberá contener, como mínimo, la siguiente información: Código Nacional, nombre de marca registrada, nombre del principio activo, forma farmacéutica, dosis, vía de administración, lote, fecha de caducidad, símbolos y condiciones especiales sobre su conservación o manejo (si este lo requiriese de forma especial), nombre del laboratorio farmacéutico titular de la comercialización, número de DU contenidas en la presentación, excipientes de declaración obligatoria, código de barras.

Todos los lotes se refieren a dosis unitarias independientemente del tipo de envase en que se presente el medicamento (envase normal o clínico).

El Precio Unitario de Licitación (en adelante PUL) y los precios ofertados, estarán referidos a la unidad de medida definida como Dosis Unitaria y deberán indicar siempre el Impuesto sobre el Valor Añadido como partida independiente.

7. PLAZO DE ENTREGA

La entrega del material se hará según necesidades de los centros, debiendo ser efectuada en el plazo que se indique en la programación de entrega.

En el pedido se indicará el carácter del mismo. Si tiene carácter ordinario el plazo máximo de entrega será de cinco días hábiles y si fuera de carácter urgente, el plazo máximo será de 48 horas.

A tales efectos, en el pedido se indicará el carácter del mismo (ordinario o urgente).

Siendo causa inmediata de penalización la demora en la ejecución de los plazos parciales del suministro, de conformidad con lo establecido en el PCAP.

LA DIRECTORA GERENTE

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	08/04/2025	
VERIFICACIÓN	BndJAX3R544NPMTPD64HCQQXXD5BHK	PÁG. 4/4	