PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO Y PRECIO UNITARIO, AL AMPARO DEL ARTÍCULO 16.3a DE LA LCSP, DE MEDICAMENTOS CON DESTINO A 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 0000812/2025

1. OBJETO DEL CONTRATO.

1.1. Denominación y especificaciones técnicas de los artículos: Las detalladas en el Anexo al Cuadro Resumen Documento Anexo Lotes.

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.

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 . 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.

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.

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.

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 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 pluma precargada, 1 cartucho, 1 implante, 1 frasco, 1 bolsa.

La DU deberá tener integridad en sí misma y estar completa y nítidamente identificada, conteniendo, como mínimo, la siguiente información: Nombre de marca registrada, nombre del principio activo, forma farmacéutica, contenido en principio activo de la DU y concentración (en su caso), vía de administración, número de lote, fecha de caducidad, símbolos y condiciones especiales sobre su conservación o manejo (si este lo requiriese de forma especial).

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. PLAZOS 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.