

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO CON VARIAS EMPRESAS, POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS ORIGINALES O DE REFERENCIA Y BIOSIMILARES DESTINADOS A LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

1. OBJETO DEL ACUERDO MARCO

El objeto de este acuerdo marco es establecer, de forma unificada y homogénea en todos los centros del Servicio Andaluz de Salud (SAS), las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y por precio unitario de los medicamentos biológicos seleccionados (originales o de referencia y biosimilares), con el mismo grado de eficiencia.

2. REQUISITOS BÁSICOS

2.1. Serán admisibles ofertas tanto de medicamentos biológicos originales o de referencia, como de medicamentos biológicos biosimilares.

2.2. Los medicamentos que se presenten a 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 Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP).

2.3. 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.

3. DEVOLUCIONES:

3.1. En el plazo de 1 año a partir de la fecha de caducidad, la persona contratista vendrá obligada a aceptar la devolución de los medicamentos caducados que le sean indicados desde los centros del SAS.

Los medicamentos devueltos serán valorados al precio fijado en cada contrato para su abono contable en factura y el transporte de los mismos correrá a cargo de los laboratorios contratistas que indicarán medio de transporte y transportista que hayan elegido al efecto.

3.2. Asimismo, la persona contratista vendrá obligada a aceptar la devolución de los medicamentos que le sean indicados desde los centros del SAS cuando 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 técnica, sanitaria y/o económica, justificativas de la devolución.
- f. El cese de actividades del laboratorio que deberá ser comunicado fehaciente e inmediatamente a la Dirección competente del Ministerio de Sanidad, 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.

Las devoluciones 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 para su abono contable en factura 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.

3.3. Problemas detectados en la recepción de los suministros: La empresa contratista vendrá obligada a aceptar la devolución de los medicamentos indicados por el SAS cuando 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 contratista queda obligado a reponer los medicamentos objeto de devolución en un plazo máximo de 24 horas por otros con la calidad correcta.

El incumplimiento de las condiciones de pedidos y entregas comportará las sanciones que se especifican en el PCAP, pudiendo incluso comportar la resolución anticipada del contrato a instancias del órgano de contratación.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

4.1. En todo caso se considerarán Prescripciones Técnicas las incluidas en la propia denominación de los medicamentos que aparecen en el Anexo I del presente procedimiento.

4.2. Se define como Unidad Específica de Medida (UEM), que equivale a la dosis unitaria, a la unidad que permite la administración directa de un medicamento al paciente, esto es: 1 vial, 1 ampolla, 1 jeringa precargada, 1 pluma, 1 frasco, 1 bolsa, etc.

EUTIMIO JORGE TERCERO FERNANDEZ		24/09/2025	PÁGINA 2/4
VERIFICACIÓN	BndJAEGS8QPTAXNQ2S3PQTT48EYGN3	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Todos los lotes se refieren a la UEM, independientemente del tipo de envase en que se presente el medicamento (envase unitario o clínico).

4.3. El Precio Máximo de Licitación, así como los precios que se oferten, estarán referidos a la UEM y deberán incluir siempre el Impuesto sobre el Valor Añadido (IVA). El precio ofertado por UEM deberá incluir el IVA, sin tener en cuenta los descuentos establecidos en el Real Decreto-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. Los licitadores deberán aplicar estos descuentos, si proceden, en las correspondientes facturas.

4.4. En los albaranes de entrega de los medicamentos, el laboratorio estará obligado a especificar el número de dosis unitarias que suministre de cada presentación, el lote y fecha de caducidad.

4.5. El envío de los medicamentos se realizará mediante transporte urgente, 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 los centros de destino. La hora de salida del laboratorio se hará constar en el documento que ampara la mercancía, expedido por el transportista.

4.6. La entrega de los suministros en los centros de destino se hará de 9 a 14 horas, de lunes a viernes. En casos de especial urgencia, los servicios farmacéuticos del Centro de destino o el Servicio de Suministros Farmacéuticos del SAS, podrán solicitar la entrega de los mismos fuera de este período y horario.

4.7. Los medicamentos deberán transportarse en embalajes debidamente acondicionados con material aislante (expandidos de poliuretano o dispositivos análogos) y con acumuladores de frío, de forma que la temperatura se mantenga entre 2° y 8° C. Para comprobar esta circunstancia se incluirá en cada paquete un indicador tiempo-temperatura, o sistema acreditado de registro continuo de temperatura, homologado para este rango térmico, correctamente activado, que vire a los 10° C y que en ningún caso se colocará adherido o al lado de los acumuladores de frío.

Asimismo, se asegurará que no se han alcanzado temperaturas por debajo de 0° C mediante indicadores de congelación.

Se rechazará cualquier envío sin indicador, con los indicadores sin activar o con el indicador o indicadores virados.

En el exterior de cada paquete figurará con letras destacadas el siguiente texto: MEDICAMENTO TERMOSENSIBLE, MANTENER ENTRE 2 Y 8° C. NO CONGELAR.

La empresa adjudicataria deberá suministrar el producto conforme al empaquetado y formato que cumplan con las normas de aplicación de la Autoridad Regulatoria. El embalaje y/o los encartes deberán figurar en idioma castellano.

5. PLAZOS MÁXIMOS DE ENTREGA

- Ordinario: 72 horas desde la recepción del pedido. Este plazo será inferior al previsto, caso que

EUTIMIO JORGE TERCERO FERNANDEZ		24/09/2025	PÁGINA 3/4
VERIFICACIÓN	BndJAEGS8QPTAXNQ2S3PQTT48EYGN3	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

haya quedado recogido en el acuerdo marco como obligación (por haber sido mejorado fruto de la oferta presentada) y el centro destinatario así lo solicite.

- Urgente: 24 horas desde la recepción del pedido. Este plazo será inferior al previsto, caso que haya quedado recogido en el contrato basado en el acuerdo marco como obligación (por haber sido mejorado fruto de la oferta presentada) y el centro destinatario así lo solicite.

En todo caso, la empresa adjudicataria se compromete a suministrar los medicamentos en los plazos de entrega señalados. En el supuesto que tuviese que recurrir a su adquisición por otras vías, asumirá los gastos que pudieran derivarse de la diferencia de precios y otros costes que pudieran originarse.

EL SUBDIRECTOR DE PRESTACIONES

EUTIMIO JORGE TERCERO FERNANDEZ		24/09/2025	PÁGINA 4/4
VERIFICACIÓN	BndJAEGS8QPTAXNQ2S3PQTT48EYGN3	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	