

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO CON VARIAS EMPRESAS, POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO Y PRECIO UNITARIO AL AMPARO DEL ART. 16.3. a) DE LA LCSP, DE MEDICAMENTOS SELECCIONADOS (ABACAVIR, ABEMACICLIB, AFLIBERCEPT, ALFA-1-ANTITRIPSINA, AMOXICILINA, APREMILAST, ARIPIPRAZOL, AVELUMAB, BCG (CULTIVO VIVO DESECADO), CARFILZOMIB, CEFTAZIDIMA, CEFTRIAXONA, COLISTINA, DARATUMUMAB, DASATINIB Y, DENOSUMAB), DESTINADOS A LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD.

EXPEDIENTE Nº 0000563/2026

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente acuerdo marco con varias empresas tiene por objeto establecer las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y precio unitario, al amparo del artículo 16.3.a) de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, de medicamentos seleccionados (ABACAVIR, ABEMACICLIB, AFLIBERCEPT, ALFA-1-ANTITRIPSINA, AMOXICILINA, APREMILAST, ARIPIPRAZOL, AVELUMAB, BCG (CULTIVO VIVO DESECADO), CARFILZOMIB, CEFTAZIDIMA, CEFTRIAXONA, COLISTINA, DARATUMUMAB, DASATINIB y DENOSUMAB), destinados a los centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud.

2. REQUISITOS BÁSICOS

2.1. 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 (en adelante, PCAP).

2.2. 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.

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.

2.3. Si durante la vigencia del contrato el adjudicatario incluyese en el Banco de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud nuevos productos que incorporen avances, o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los productos adjudicados, estos podrán ser ofertados al órgano de contratación siempre y cuando dispongan del correspondiente Código de Identificación del Producto (CIP), y el precio ofertado del nuevo producto sea igual o inferior al del adjudicado. El órgano de contratación se reserva el derecho de decidir sobre la admisión de los citados productos.

2.4. 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 adjudicatarios deberán aplicar estos descuentos, si proceden, en las correspondientes facturas.

La oferta deberá realizarse referida al precio unitario del medicamento (PVL) 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 Real Decreto-ley, los cuales deberán indicarlos y aplicarlos en las correspondientes facturas derivadas del presente contrato.

2.5. 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. ACONDICIONAMIENTO Y TRANSPORTE

3.1. Los medicamentos deberán transportarse en embalajes debidamente acondicionados con material aislante (expandidos de poliuretano o dispositivos análogos). Los medicamentos que requieran conservación en frío se servirán con acumuladores de frío, de forma que la temperatura se mantenga entre 2° C 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 8º C. NO CONGELAR.

3.2. 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.

3.3. 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.

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 que transcurra 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 concurra 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.



La devolución a los laboratorios proveedores se realizará antes de transcurrido un año natural a partir de la fecha en la que concurren 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 24 horas por otros con la calidad adjudicada.

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.

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

5.1. 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.

5.2. Se define como Unidad Específica de Medida (en adelante, UEM), que equivale a la dosis unitaria (DU), 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. Todos los lotes se refieren a la UEM, independientemente del tipo de envase en que se presente el medicamento (envase unitario o clínico).

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 que presente el medicamento (envase normal o clínico).

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.



6. 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.

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.

A tales efectos, en el pedido se indicará el carácter del mismo (ordinario o urgente), siendo los plazos máximos de entrega los siguientes:

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

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

7. PLAZO DE GARANTÍA

El plazo de garantía de los medicamentos es en cada caso el plazo que reste hasta la fecha de caducidad del medicamento suministrado a contar desde la fecha de recepción o conformidad, y en relación a la obligación de asumir la entrega de los medicamentos caducados o por motivo del resto de los supuestos establecidos en la cláusula 11.5 del PCAP, la garantía se extenderá hasta 12 meses a partir de dicha fecha de caducidad.