PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA POR LOTE, POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA PARA EL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON DESTINO A LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LOS CENTROS INTEGRANTES DE LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE CÓRDOBA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.

(PNSPAM 8-22).

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este acuerdo marco es el de fijar, para el suministro de tracto sucesivo y precio unitario, de forma armonizada y homogénea en todos los centros sanitarios de la Central Provincial de Compras de Córdoba, las condiciones para la adquisición de los medicamentos seleccionados (medicamentos comercializados en exclusiva por un proveedor único autorizado), con el mismo grado de eficiencia y que figuran en el **Anexo 1 de este Pliego.**

2. REQUISITOS BÁSICOS

Los medicamentos que se presenten a la presente licitación deberán cumplir 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.

3. DEVOLUCIONES DE MEDICAMENTOS

3.a. 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.

3.b. Podrán ser objeto de devolución los medicamentos en los que concurran alguna de las siguientes circunstancias:

1. 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.
2. Suspensión temporal de comercialización del medicamento adjudicado.
3. Retirada del mercado de un determinado lote, por causa debidamente justificada, si así lo dispone la autoridad sanitaria competente o el propio laboratorio adjudicatario.
4. Deterioro de unidades debido a causas respecto de las cuales el adjudicatario admita su responsabilidad.
5. Resolución fundada de la autoridad sanitaria competente por apreciarse otras causas de índole técnico-sanitario-económicas, justificativas de la devolución.
6. 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.

3.c. 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 pliego de cláusulas administrativas particulares, pudiendo incluso comportar la resolución anticipada del contrato a instancias del órgano de contratación.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

4.1 Las características técnicas generales y específicas de los medicamentos objeto de contratación y las cantidades estimadas, figuran como **Anexo 1 del presente Pliego de Prescripciones Técnicas.**

En todo caso se considerarán Prescripciones Técnicas las incluidas en la propia denominación de los medicamentos que aparecen en el Anexo 1 de este pliego.

4.2 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).

4.3 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).

4.4 Las características técnicas generales y específicas de los medicamentos objeto de contratación y las cantidades estimadas, figuran como Anexo 1 del presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

4.5 El precio unitario máximo de licitación es el que se detalla en el Cuadro Resumen y se refiere al precio del preparado farmacéutico de la dosis unitaria, excluido el I.V.A. y cualquier impuesto o gravamen que le pudiera corresponder. Los precios máximos de licitación no incluyen, en su caso, las deducciones previstas en el RDL 8/2010 de 20 de mayo por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, modificado por el RDL 9/2011, de 19 de agosto.

4.6 La oferta deberán realizarla referida a la unidad de medida definida como Dosis Unitaria, incluido el IVA y sin incluir la deducción, que, en su caso le corresponda, por aplicación del RDL 8/2010 de 20 de mayo por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, modificado por el RDL 9/2011, de 19 de agosto. Al realizar la oferta se indicará el descuento que pudiera corresponder en ese momento y que se aplicará en las facturas derivadas de los contratos basados mientras esté vigente.

No serán tenidas en consideración las ofertas por importes superiores al establecido para cada lote como precio máximo unitario.

4.7 La empresa queda obligada a realizar cuantas deducciones se recogen en el 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, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011, así como al cumplimiento del sistema de precios de referencia, entendidos como precios máximos de financiación pública, establecido en el art. 93 de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías 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.

4.8 Las cantidades estimadas se indican en unidades de contratación (nº de comprimidos, nº de viales, etc…). Debiendo especificar en su oferta además de la marca y código nacional de los medicamentos que oferten, la unidad de envase de los mismos.

ANEXO 1 PPT

lote	GC	Descripción	REFFABRICANTE	Denominación Comercial	Total Unidades estimadas plazo ejecución	Unidades por Envase
1	F68407	DAROLUTAMIDA 300MG, COMPRIMIDOS-Forma farmacéutica:COMPRIMIDOS;	728305	NUBEQA 300 MG COMP. E/ 112	13.440	112
2	E60384	AFLIBERCEPT 3,60MG/JERINGA PRECARGADA-Forma farmacéutica:JERINGA PRECARGADA	695740	EYLEA 40 mg/ml jer precg. E/1	4.600	1