PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DE L EXPEDIENTE "ADQUISICIÓN DE VIALES CON SOLUCIÓN INYECTABLE DE TUBERCULINA BOVINA PARA EL DIAGNOSTICO EN EXPLOTACIONES CAPRINAS".

1.- OBJETO
2.- DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES OBJETO DEL PRESENTE CONTRATO
3.- CONDICIONES DE LAS EMPRESAS LICITADORAS
4.- CONDICIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO
5.- ENVÍO Y RECEPCIÓN DE LOS BIENES
6.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO
7.- OBLIGACIONES FORMALES
8.- PLAZO DE GARANTÍA
9.- NORMATIVA VIGENTE

1.- OBJETO

El presente pliego tiene por objeto establecer las prescripciones técnicas que habrán de tenerse en cuenta en el suministro de 332.000 dosis de tuberculina bovina a aplicar en rebaños caprinos en Andalucía, con el fin de cumplir las necesidades diagnósticas previstas en la Orden de 22 de junio de 2018, por la que se desarrollan las normas de calificación de explotaciones de la especie caprina frente a tuberculosis en Andalucía (BOJA núm. 123 de 27/06/2018), al tratarse de un producto que tiene prohibida su comercialización, salvo para uso por la autoridad competente por el Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales (BOE núm. 307, de 21/12/1996).

2.- DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES OBJETO DEL PRESENTE CONTRATO.

Los bienes objeto del contrato, consisten en viales con solución inyectable para un total de 332.000 dosis de Tuberculina Bovina PPD preparada con las cepas AN5 ó Vallée de Mycobacterium Bovis, conteniendo 20.000 UI por ml presentada en viales de 5 ml (50 dosis de 0,1 ml).

3.- CONDICIONES DE LAS EMPRESAS LICITADORAS.

La empresa licitadora debe tener autorizado el producto para su comercialización en España por la Agencia Española del Medicamento Veterinario y Productos Sanitarios.

El Laboratorio licitador deberá presentar un documento actualizado acreditativo del cumplimiento de las normas de correcta fabricación para el producto objeto del contrato, de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio.

4.- CONDICIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO.

El producto a adquirir es la Tuberculina Bovina PPD, preparada con las cepas AN5 ó Vallée de Mycobacterium Bovis conteniendo 20.000 UI por ml presentada en viales de 5 ml (50 dosis de 0,1 ml).

El proceso de fabricación, el control de calidad durante la fabricación y el producto final, se ajustará a las normas establecidas en el Anexo B de la Directiva 64/432/CEE, modificada por la Directiva 97/12/CEE y el Reglamento CE n.° 1226/2002 de la Comisión, con el Manual de Estándares para Pruebas Diagnósticas y Vacunas de la O.I.E. y con la Farmacopea Europea, en sus últimas ediciones.

MANUEL FERNANDEZ MORENTE		11/05/2020	PÁGINA 1 / 3
VERIFICACIÓN	NJyGw4K73N3tg3ofO1Na15S68iU77V	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

Cada lote de producto previo a su distribución deberá ser contrastado por el Laboratorio Nacional de Referencia de Santa Fe (Granada).

El producto final se presentará listo para su uso conteniendo, al menos, 20.000 UI por ml. La dosificación será de al menos 2.000 UI de tuberculina bovina en 0,1 ml para su aplicación intradérmica.

Los lotes tendrán un plazo de caducidad no inferior a 9 meses desde el momento de suministro de cada uno de los envíos parciales.

La empresa adjudicataria deberá mantener un stock de reactivos en el periodo adecuado de validez durante el tiempo de garantía fijado en la adjudicación.

Junto con el producto, deberán incluir las características generales cualitativas y cuantitativas.

5.- ENVIO Y RECEPCIÓN DE LOS BIENES.

Correrán por parte de la adjudicataria todos los trabajos y costes derivados del transporte, descarga, traslado del material a las ubicaciones indicadas y retirada del material de embalaje.

La entrega de los suministros se efectuará a demanda del responsable del contrato de la Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible, que solicitará a la empresa adjudicataria las cantidades a suministrar, fecha y lugar de entrega al menos con 14 días de antelación a cada solicitud de suministros.

Las entregas se realizarán en horario de 9:00 a 14:00 horas, en las ubicaciones indicadas para cada una de las Delegaciones Territoriales de esta Consejería, avisando con dos días de antelación a la entrega y siempre respetando las fechas establecidas por el responsable del contrato.

El suministro se realizará siguiendo las directrices del responsable del contrato que designe la Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible, a su vez la planificación del suministro se realizará con indicación expresa de responsables e interlocutores para asegurar las entregas en los plazos fijados hasta la recepción definitiva.

La empresa contratista, en su oferta, deberá designar un responsable de planificación que servirá de interlocutor con el responsable del contrato.

La constatación de la correcta ejecución del objeto del contrato se acreditará mediante acta de recepción de conformidad expedida por la persona responsable del contrato, una vez completado el suministro de cada lote a los ocho Delegaciones Territoriales, para cada una de las entregas.

Si los bienes no se hallan en estado de ser recibidos se hará constar así en el acta de recepción y se darán las instrucciones precisas a la persona contratista para que subsane los defectos observados o proceda a un nuevo suministro de conformidad con lo pactado.

6.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO.

El adjudicatario está obligado a enviar el bien objeto del contrato de acuerdo al punto 5.

El suministrador garantizará tener en stock las cantidades demandadas de producto liberado o garantía de disponibilidad de las mismas en los plazos establecidos.

MANUEL FERNANDEZ MORENTE		11/05/2020	PÁGINA 2 / 3
VERIFICACIÓN	NJyGw4K73N3tg3ofO1Na15S68iU77V	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

El suministrador tiene la obligación de conservar y entregar el producto en óptimas condiciones, en caso contrario el adjudicatario deberá sustituir el producto en el plazo establecido por el responsable del contrato.

Todas las instrucciones de uso, recomendaciones y otras leyendas incorporadas a las presentaciones estarán escritas en castellano.

7.- OBLIGACIONES FORMALES.

La facturación comprenderá las unidades de productos efectivamente suministrados y aceptados en cada entrega de producto correctamente recepcionada.

8.- PLAZO DE GARANTÍA.

El plazo de garantía sobre los productos suministrados será el mismo que el plazo de caducidad de cada producto suministrado.

9.- NORMATIVA VIGENTE.

La empresa adjudicataria se ajustará a la normativa vigente, especialmente a:

- Directiva del Consejo 64/432/CEE relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina
- Reglamento (CE) n° 1226/2002 de la Comisión, de 8 de julio de 2002, por el que se modifica el anexo B de la Directiva 64/432/CEE del Consejo
- Manual de Estándares para Pruebas Diagnósticas y Vacunas de la O.I.E y con la Farmacopea Europea, en sus últimas ediciones.
- Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales
- Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

La adjudicataria será responsable de su cumplimiento, manteniendo indenme al órgano de contratación de cuantos daños o perjuicios le pueda causar el incumplimiento de la citada legislación por la empresa adjudicataria.

Por su parte, el órgano de contratación podrá exigir a la adjudicataria los documentos acreditativos del cumplimiento de la legislación vigente.

EL JEFE DEL SERVICIO DE SANIDAD ANIMAL.

Fdo.: Manuel Fernández Morente.

MANUEL FERNANDEZ MORENTE		11/05/2020	PÁGINA 3 / 3
VERIFICACIÓN	NJyGw4K73N3tg3ofO1Na15S68iU77V	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	