

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS DE LA MERCANTIL LILLY,S.A. PARA LOS CENTROS INTEGRANTES DE LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE ALMERÍA, POR PRECIO UNITARIO AL AMPARO DEL ARTICULO 16.3.a) DE LA LEY 9/2017, DE 8 DE NOVIEMBRE, DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO, POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD, SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA.**

**EXPEDIENTE Nº 0000130/2024**

---

## **1.- ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO**

### **1.1. Objeto del contrato**

El objeto de la presente contratación lo constituye el SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS PARA LOS CENTROS INTEGRANTES DE LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE ALMERÍA por lotes independientes, al amparo del art. 16.3.a) del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, relacionados en el **Anexo al Cuadro Resumen de Distribución de Lotes**, para un periodo de CUARENTA Y OCHO MESES .

### **1.2. Requisitos básicos.**

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 suero (puede ser envase normal ó clínico). 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 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.

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.

## **2.- DENOMINACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE CONDICIONES GENERALES Y/O CARACTERÍSTICAS COMPLEMENTARIAS QUE SE EXIGEN.**

**2.1.** Los bienes objeto de esta contratación habrán de ser ofertados por los lotes independientes que se establecen en el **Anexo al Cuadro Resumen de Distribución de Lotes** por precio unitario referido a la unidad de contratación que se especifica en dicho anexo.

Las empresas licitadoras tendrán que acreditar, para cada uno de los medicamentos incluidos en su oferta, que los mismos están inscritos en el Registro de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios y que poseen autorización de la comercialización, código nacional y fijación de precios, otorgados por las autoridades sanitarias correspondientes.

Las empresas licitadoras deberán cumplir estrictamente las disposiciones legales establecidas, respecto a controles de fabricación, conservación y formalidades administrativas.

Si durante el plazo de ejecución del presente suministro, el proveedor perdiese la exclusividad de la comercialización de algún medicamento incluido en el presente expediente, este medicamento deberá darse de baja en el contrato en el momento que deje de ser exclusivo.

**2.2.** En las facturas devengadas por la adjudicación de este Expediente, no podrán incluirse medicamentos que no pertenezcan a éste, debiendo figurar en las mismas el número de Expediente al que pertenecen.

**2.3.** La no recepción de los pedidos en la cantidad y forma establecida en el presente Expediente, así como cualquier incumplimiento del presente Pliego se regulará según lo dispuesto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares que rigen este Expediente.

**2.4.-** Al existir Servicio de Farmacia en distintos Órganos Gestores de la Central Provincial de Compras de Almería, los pedidos mensuales, se realizarán de acuerdo con las necesidades de los distintos Servicios de Farmacia y se comunicarán a la Empresa adjudicataria, debiendo éstas entregar los productos en el lugar donde se le indique en el pedido.

El suministro habrá de ser realizado, con carácter general para pedidos ordinarios en el plazo máximo de una semana y para pedidos urgentes en el plazo máximo de 72 horas. Asimismo, el laboratorio adjudicatario deberá establecer los mecanismos necesarios para proveer los medicamentos de forma muy urgente en caso de roturas de stock.

**2.5.-** La Central Provincial de Compras de Almería tiene la facultad de inspeccionar y de ser informada, cuando lo solicite, del proceso de fabricación o elaboración de los medicamentos, pudiendo ordenar al contratista, o efectuar por sí mismo, la realización de análisis, ensayos y pruebas de los materiales empleados, con la finalidad de comprobar si los mismos corresponden a la calidad e idoneidad ofertada por el empresario y dictar cuantas disposiciones estime oportunas para exigir el estricto cumplimiento de lo convenido.

**2.6.-** El Servicio Andaluz de Salud exigirá a los proveedores de productos incluidos en el GRUPO SU.PC.SANI.01, SU.PC.SANI.04 y SU.PC.FARM tener implantado el Sistema Estándar EDI en virtud de la Resolución de 28 de diciembre de 2012, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, que modifica la de 28 de agosto de 2012, por la que se aprueban y establecen los requisitos para el uso del sistema estándar “EDI, de intercambio electrónico de datos”, para las transacciones comerciales entre los proveedores y el Servicio Andaluz de Salud.

**2.7.** Durante la ejecución del contrato el adjudicatario adaptará su sistema de facturación a los criterios determinados por el Órgano de Contratación, establecidos en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y el de Prescripciones Técnicas. No se aceptarán aquellos albaranes y facturas que no se ajusten a lo especificado.

**2.8.** Toda mercancía de gran volumen deberá venir paletizada y separada por referencia, medida, etc., para poder facilitar su verificación.

**2.9.** Los productos que precisen condiciones especiales de conservación (congelación, por debajo de -20° C; refrigeración, por debajo de 4°C a 8°C), deberán entregarse antes de las 12 h., con albaranes que solo amparen dicho tipo de mercancías.

**2.10.** Con aquellos productos farmacéuticos que necesiten unas condiciones especiales de conservación (frío, congelación, etc.), deberán respetarse dichas condiciones en toda la cadena de distribución de los mismos. Aportar certificado de mantenimiento de cadena de frío.

**2.11.** La devolución por caducidad de medicamentos se realizará siguiendo la normativa que esté en vigor.

**2.12.** 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.

**2.13.** 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.

**2.14.** El medicamento devuelto será valorado al precio fijado en el contrato y el transporte del mismo correrá a cargo de los laboratorios adjudicatarios que indicarán medio de transporte y transportista que hayan elegido al efecto.

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

- 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.

- Suspensión temporal de comercialización del medicamento adjudicado.
- Retirada del mercado de un determinado lote, por causa debidamente justificada, si así lo dispone la autoridad sanitaria competente o el propio laboratorio adjudicatario.
- Deterioro de unidades debido a causas respecto de las cuales el adjudicatario admita responsabilidad.
- Resolución fundada de la autoridad sanitaria competente por apreciarse otras causas de índole técnico-sanitario-económico, justificativas de la devolución.
- El cese de actividades del laboratorio que deberá ser comunicado fehacientemente e inmediatamente a la Central Provincial de Compras de Almería, admitiendo y abonando en tal supuesto y en el plazo de seis meses la devolución de las especialidades que los servicios de farmacia tengan existencias.

#### **2.16. Devolución por problemas detectados en la recepción de los suministros:**

- El laboratorio adjudicatario se hará 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, rompimientos etc.).

En este caso, el laboratorio adjudicatario queda obligado a reponer los medicamentos objeto de devolución en un plazo de 24 horas, desde que se les comunica la incidencia, por otros con la calidad adjudicada.

**2.17.** 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 del contrato a instancias del Órgano de Contratación.

**2.18.** Todas las presentaciones farmacéuticas se atenderán a la normativa que tenga establecida la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

**2.19.** Toda la documentación a presentar, los prospectos, la presentación, envases, etc..., deberán estar escritos en castellano.

**2.20.** Los Laboratorios adjudicatarios deberán proveer en un plazo no mayor de cinco días hábiles los certificados de control de los lotes de productos servidos al Hospital, cuando el Servicio de Farmacia del mismo lo solicite.

### **3.- DOCUMENTACION ECONÓMICA Y TÉCNICA. SOBRE Nº 2-**

**3.1. Económica:** Los licitadores presentarán en el sobre nº 2, la proposición económica, debidamente firmada y fechada, que se ajustará en sus términos conforme al modelo que figura como **Anexo VI-B del PCAP** para Suministros de forma sucesiva y por precios unitarios.

**3.2. Técnica:** Contendrá los documentos donde se reflejen las características técnicas de la oferta del licitador, en relación con la realización del suministro objeto de licitación y lo previsto en este Pliego, el PCAP y sus Anexos. En concreto incluirá catálogos, informes de productos y cualquier otra información que el licitador estime oportuna para hacer más comprensiva su oferta.

Las empresas podrán presentar cuanta información consideren conveniente de cara a acreditar la calidad de productos y las mejores condiciones de su oferta.

#### **4.- MUESTRAS**

Para la presente licitación **no será necesario la presentación de muestras.**

#### **5.- GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL**

De acuerdo con el Sistema de Gestión Medioambiental implantado en el Hospital Universitario Torrecárdenas y aplicable al resto de los Órganos Gestores de la CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE ALMERÍA, en caso de ser necesario, la empresa adjudicataria deberá asumir las siguientes obligaciones:

- Las empresas adjudicatarias, en cumplimiento de la legislación medioambiental vigente, serán responsables de la gestión, retirada y almacenaje, transporte, reciclaje o destrucción de los envases vacíos que resulten de la ejecución del contrato, corriendo de su cuenta los gastos que por estos conceptos pudieran generarse.
- La retirada de los envases, se realizará de acuerdo a las instrucciones que la empresa adjudicataria reciba de la Dirección del Hospital.

(Conocido y aceptado en su totalidad)

EL ADJUDICATARIO