

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DE “SUMINISTRO DE DOSIS DE VACUNA BIVALENTE FRENTE A LOS SEROTIPOS 1 Y 4 DEL VIRUS DE LA FIEBRE CATARRAL OVINA (LENGUA AZUL)”

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 para la contratación del suministro de dosis ovina (1 dosis=2ml) de vacunas bivalentes de lengua azul frente a los serotipos 1 y 4 necesarias para la inmunización del ganado ovino y bovino de las zonas restringidas de lengua azul de Andalucía.

El suministro de vacunas necesario para la Comunidad Autónoma de Andalucía es de 2.700.000 dosis ovina (1 dosis=2ml) de vacuna bivalente frente a serotipos 1 y 4 de lengua azul.

El suministro incluye la distribución, de conformidad con los destinos que se especifican en este pliego de prescripciones técnicas.



MANUEL FERNANDEZ MORENTE		29/02/2024 14:42:02	PÁGINA: 1 / 5
VERIFICACIÓN	NJyGwaRqgjfgccAM1TLUOyBEvRg1gR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



2.- DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES OBJETO DEL PRESENTE CONTRATO

Los bienes objeto del contrato consisten en viales con suspensión inyectable de vacuna bivalente frente al serotipo 1 y serotipo 4 de la lengua azul en un mismo vial.

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 y Productos Sanitarios o, en su caso, por la Comisión Europea, previo dictamen emitido por la Agencia Europea de Medicamentos.

4.- CONDICIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO

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

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.

Las vacunas bivalentes frente a serotipos 1 y 4 se presentarán en solución inyectable para bovino y ovino de vacunas inactivadas con autorización de comercialización en vigor por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento sobre el que se realiza la licitación, de conformidad con la Ley 29/2016, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios y el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente; o con autorización de la Comisión Europea, previo dictamen emitido por la Agencia Europea de Medicamentos.

Las características del producto, condiciones de la autorización de comercialización y requisitos de dispensación, así como los textos del etiquetado y prospecto serán los correspondientes a la autorización otorgada al medicamento licitado.

El periodo de validez del medicamento acondicionado para su venta será al menos de 12 meses desde la fecha de cada entrega.

En caso de diferentes formatos de los envases primarios del medicamento (viales), los envíos de cada una de las entregas contendrán las siguientes presentaciones:

- En caso de disponer de dos presentaciones, 60% de la presentación con mayor capacidad y 40% de la menor capacidad, con un ± 20 % de margen en ambas presentaciones.

MANUEL FERNANDEZ MORENTE		29/02/2024 14:42:02	PÁGINA: 2 / 5
VERIFICACIÓN	NJyGwaRqgJfgccAM1TLUyBEvRg1gR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



- En caso de disponer de tres presentaciones, 60% de la mayor capacidad, 20% de la capacidad intermedia y 20% de la de menor capacidad, con un $\pm 10\%$ de margen en todas las presentaciones.

5.- ENVÍO Y RECEPCIÓN DE LOS BIENES

La entrega se efectuará a lo largo del año 2024, en partidas con las cantidades y lugares de entrega indicadas a la empresa adjudicataria por el responsable del contrato. Las cantidades a enviar a cada Delegación Territorial y fechas de cada uno de los envíos serán indicadas por el responsable del contrato a la empresa o empresas adjudicatarias con una antelación mínima de 14 días. 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 la CAPADR.

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

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

La persona contratista tendrá derecho a conocer y ser oída sobre las observaciones que se formulen en relación con el cumplimiento de la prestación contratada.

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 en las delegaciones territoriales para cada una de las entregas.

Si los bienes no se encuentran 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.

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.

MANUEL FERNANDEZ MORENTE		29/02/2024 14:42:02	PÁGINA: 3 / 5
VERIFICACIÓN	NJyGwaRqgjfgccAM1TLUOyBEvRg1gR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



La empresa adjudicataria está obligada a retirada de vacunas caducadas a solicitud de la ésta Consejería, y sin coste para la dicha Consejería.

Comunicación de riesgos relacionados con el uso del medicamento que ha de remitirse por la empresa adjudicataria a la Consejería de Agricultura, Pesca, Agua y Desarrollo Rural:

1.º Cualquier riesgo relativo a la calidad, seguridad y eficacia del medicamento veterinario por lo que respecta a la salud humana y la sanidad animal.

2.º Cualquier riesgo de efectos no deseados en el medio ambiente.

La adjudicataria será responsable del cumplimiento de la normativa vigente aplicable, manteniendo indemne 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.

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 de 12 meses

9.- NORMATIVA VIGENTE

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

- Manual de Estándares para Pruebas Diagnósticas y Vacunas de la O.I.E y con la Farmacopea Europea, en sus últimas ediciones.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitario
- Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.
- Real Decreto 666/2023, de 27 de enero, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.

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

MANUEL FERNANDEZ MORENTE		29/02/2024 14:42:02	PÁGINA: 4 / 5
VERIFICACIÓN	NJyGwaRqgjfGCCAM1TLUOyBEvRg1gR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



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

EL JEFE DE SERVICIO DE SANIDAD ANIMAL.

Fdo.: Manuel Fernández Morente

MANUEL FERNANDEZ MORENTE		29/02/2024 14:42:02	PÁGINA: 5 / 5
VERIFICACIÓN	NJyGwaRqgjfgccAM1TLUOyBEvRg1gR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	