

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA LA CELEBRACIÓN DE UN ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS (BEMIPARINA, ENOXAPARINA Y NADROPARINA) CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DEPENDIENTES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD DE CASTILLA Y LEÓN.

1. OBJETO:

Suministro de medicamentos de utilización común en los Centros Sanitarios dependientes de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León. En concreto los medicamentos objeto del presente acuerdo marco son: Bemiparina, Enoxaparina y Nadroparina.

2. LOTES:

Los laboratorios ofertantes presentarán sus proposiciones especificando el precio unitario, IVA excluido. Estos precios incluyen los costes de transporte y cualesquiera otros que corresponda aplicar salvo el impuesto de valor añadido (IVA).

Se indica en la siguiente tabla, para cada uno de los lotes, la denominación, el número estimado de unidades a suministrar, el precio unitario de licitación, así como el presupuesto base de licitación.

GRUPO	Lote	Denominación	Unidades previstas	Precio unitario de licitación (IVA excluido)	Presupuesto base de licitación (€) iva excl
BEMIPARINA	1	BEMIPARINA INYECTABLE PRECARGADO SUBCUTANEA 2500 UI	67.494	0,0100	674,9400
		BEMIPARINA INYECTABLE PRECARGADO SUBCUTANEA 3500 UI	198.710	0,0100	1.987,1000
		BEMIPARINA INYECTABLE PRECARGADO SUBCUTANEA 5000 UI	12.297	0,0100	122,9700
		BEMIPARINA INYECTABLE PRECARGADO SUBCUTANEA 7500 UI	13.800	0,0100	138,0000
		BEMIPARINA INYECTABLE PRECARGADO SUBCUTANEA 10000 UI	4.645	0,0100	46,4500
		BEMIPARINA INYECTABLE PRECARGADO SUBCUTANEA 12500 UI	220	0,0100	2,2000
ENOXAPARINA	2	ENOXAPARINA INYECTABLE PRECARGADO SUBCUTANEA 2000 UI	104.809	0,2700	28.298,4300
		ENOXAPARINA INYECTABLE PRECARGADO SUBCUTANEA 4000 UI	621.737	0,5200	323.303,2400
		ENOXAPARINA INYECTABLE PRECARGADO SUBCUTANEA 6000 UI	155.244	2,0200	313.592,8800
		ENOXAPARINA INYECTABLE PRECARGADO SUBCUTANEA 8000 UI	49.101	2,4700	121.279,4700
		ENOXAPARINA INYECTABLE PRECARGADO SUBCUTANEA 10000 UI	10.515	2,8300	29.757,4500
		ENOXAPARINA INYECTABLE PRECARGADO SUBCUTANEA 12000 UI	2.529	3,4400	8.699,7600
NADROPARINA	3	ENOXAPARINA INYECTABLE PRECARGADO SUBCUTANEA 15000 UI	473	3,9100	1.849,4300
		NADROPARINA INYECTABLE PRECARGADO SUBCUTANEA 2850 UI	2.000	0,1096	219,2000
		NADROPARINA INYECTABLE PRECARGADO SUBCUTANEA 3800 UI	50	0,1462	7,3100
		NADROPARINA INYECTABLE PRECARGADO SUBCUTANEA 5700 UI	150	0,2192	32,8800
		NADROPARINA INYECTABLE PRECARGADO SUBCUTANEA 7600 UI	50	0,2923	14,6150
		NADROPARINA INYECTABLE PRECARGADO SUBCUTANEA 11400 UI	20	0,4385	8,7700
		NADROPARINA INYECTABLE PRECARGADO SUBCUTANEA 15200 UI	20	0,5846	11,6920
		NADROPARINA INYECTABLE PRECARGADO SUBCUTANEA 19000 UI	10	0,7308	7,3080

Las unidades corresponden a un consumo estimado para el periodo de vigencia del contrato.

Cualquier variación al alza o a la baja según las necesidades reales de los Centros, no limitará las obligaciones del contratista, ni dará lugar a compensación económica alguna por parte de la Administración.

Los licitadores, deberán ofertar todas las presentaciones del medicamento que comercialicen y que estén disponibles en el mercado.

Se admitirán nuevas presentaciones de los medicamentos adjudicados que, en su caso, se comercialicen durante la vigencia del contrato, y que mantendrán o mejorarán las condiciones establecidas en este procedimiento.

3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LOS PRODUCTOS

3.1 Calificación:

Los productos objeto de este procedimiento serán medicamentos registrados y comercializados en España, cumplirán con la legislación que les sea aplicable durante la vigencia del Acuerdo Marco, estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las especificaciones técnicas y de uso exigidas por la normativa vigente.

El etiquetado y prospecto ha de adecuarse a lo establecido en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

3.2 Presentación:

El envasado debe garantizar las condiciones adecuadas de transporte y conservación, especialmente en lo que afecta a la estabilidad del producto.

El embalaje exterior ha de ser de material rígido, permitiendo un óptimo transporte, almacenamiento y facilidad en el manejo de las cajas, manteniendo en todo momento las condiciones particulares de conservación que tienen estos medicamentos, y haciendo constar los siguientes datos:

- Identificación completa del medicamento: Código nacional, nombre comercial, principio activo y dosis por unidad.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Nº envases unitarios por presentación.
- Nº lote y caducidad.

Asimismo, en cada envase unitario constarán los siguientes datos:

- Código Nacional.
- Nombre comercial.
- Denominación Común Internacional u Oficial Española del principio activo.
- Dosis por unidad (concentración y volumen, si procede, expresado en la unidad que corresponda).
- Forma Farmacéutica y vía de administración.
- Excipientes de declaración obligatoria.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad.
- Laboratorio fabricante.

4. CONDICIONES GENERALES DE EJECUCIÓN DEL SUMINISTRO

Las empresas adjudicatarias quedarán obligadas a suministrar los pedidos que se efectúen desde cualquier Centro afectado al dominio público de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, en el ámbito geográfico de la Comunidad Autónoma, en las condiciones estipuladas y sin exigencia de cantidades mínimas por pedido.

4.1 Entrega del material:

El suministro se efectuará en el lugar, con la periodicidad, horario y en presencia del personal que tenga asignada la tarea de recepción que se establezca en cada Centro peticionario, garantizando en cualquier caso la cobertura de necesidades urgentes.

Las empresas adjudicatarias deberán asegurar una distribución con las garantías necesarias de conservación de los medicamentos (temperatura, luz).

Las entregas no se considerarán aceptadas hasta que el responsable de la recepción haya dado su conformidad, una vez verificada en todo caso la inexistencia de cualquier tipo de incidencia relacionada con la calidad y/o seguridad del medicamento.

Cualquier anomalía o disfunción en el suministro de los medicamentos, incluida la existencia de defectos en los envases suministrados o en el propio medicamento, que no pueda ser imputable a una incorrecta manipulación en el centro asistencial, deberá ser subsanada por el laboratorio previa reclamación por la Administración, retirando los productos o envases defectuosos, y sustituyéndolos por el mismo número de unidades en buen estado, dentro de los plazos de entrega establecidos en el apartado 4.2, contados desde la fecha de comunicación de la anomalía o disfunción.

Los medicamentos objeto de este procedimiento quedan sujetos a lo previsto en el RD 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, que deberán tener un margen de caducidad de, al menos el 50% del plazo de validez desde su fabricación, y pudiendo procederse a la devolución de los mismos en los supuestos contemplados en la citada norma.

4.2 Periodicidad y plazos de entrega:

Los pedidos tendrán, en general, una periodicidad quincenal o mensual, según determine el Centro peticionario, pudiéndose acordar con la empresa adjudicataria otros plazos que pudieran ser más adecuados a sus necesidades.

El plazo de entrega de pedidos ordinarios será como máximo 48 horas, a contar desde la fecha de recepción del fax o e-mail en el que conste el pedido.

Los pedidos urgentes, así como aquellos derivados de incidentes surgidos en la recepción de productos (rotos, mal estado) serán suministrados, como máximo, en las 24 horas siguientes, garantizando la entrega en el plazo indicado a tal efecto de, al menos, el 20% del suministro mensual o del que corresponda según la periodicidad acordada. Las cantidades que excedan de este porcentaje se entregarán como pedido normal.

4.3 Localización:

Las empresas deberán estar localizadas para recibir avisos, a tal efecto tendrán un teléfono de contacto, fax, y/o correo electrónico.

Valladolid, a 22 de febrero de 2016.



LA JEFE DE SERVICIO DE
LA CENTRAL DE COMPRAS


Inmaculada Maíllo Rosón

