

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

EXPEDIENTE 2020012259

1. OBJETO

Este pliego tiene como objeto describir las características técnicas y las condiciones del suministro de medicamentos con el principio activo Sevoflurano, con destino a los centros sanitarios dependientes de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.

2.- LOTES, CONSUMO ANUAL ESTIMADO Y PRECIO UNITARIO

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

Se indica en la siguiente tabla, la denominación, el número estimado de unidades a suministrar para el periodo de vigencia (2 años), el precio unitario de licitación, así como el presupuesto base de licitación.

DENOMINACIÓN	UDS ESTIMADAS (2 AÑOS)	PRECIO UNITARIO LICITACIÓN IVA EXCLUIDO	PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN IVA EXCLUIDO
Sevoflurano 250 ml	13.222	60,00	793.320,00

Las unidades que constan en el presente pliego corresponden a un consumo estimado para el periodo de duración de este acuerdo marco. 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, debiendo cumplir 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 Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica 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 y el acondicionamiento primario han de cumplir lo establecido en el Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica 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.

Código Seguro de Verificación CSV: P24IOJIV0K0Y100SLAPNZ0VDH2B43V2PVOB
Puede verificar la autenticidad de este documento en <https://csia.saludcastillayleon.es/cotejo/?csv=P24IOJIV0K0Y100SLAPNZ0VDH2B43V2PVOB>



Los envases de medicamentos de cada licitador, así como de las diferentes presentaciones, deberán estar claramente diferenciados.

Estos medicamentos han de cumplir la normativa vigente en materia de dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano y que están destinados a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal mediante el establecimiento de un mecanismo de verificación y autenticación de medicamentos derivado de la aplicación del marco normativo europeo en este ámbito y que se encuentra recogido en la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y por el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo".

Asimismo, habrán de cumplir lo establecido en el artículo 81.3 del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica 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, " *Con objeto de facilitar la lectura y verificación de los identificadores únicos de medicamentos adquiridos por servicios de farmacia, los laboratorios, si así lo establece el correspondiente contrato de suministros, remitirán a estos servicios de farmacia, junto con cada pedido, una relación agrupada que contenga los identificadores únicos de los medicamentos contenidos en el mismo, de forma que se puedan capturar de una sola vez, mediante sistemas informáticos, el conjunto de identificadores únicos de los medicamentos que componen el pedido*". Dado que para que sea obligatorio para el adjudicatario es preciso que en los contratos de suministro se contemple este requisito, se considera de interés para la Gerencia Regional de Salud así establecerlo en los mismos.

Código Seguro de Verificación CSV: P24IOJIV0K0Y100SLAPNZ0VDH2B43V2PVOB
Puede verificar la autenticidad de este documento en <https://csia.saludcastillayleon.es/cotejo/?csv=P24IOJIV0K0Y100SLAPNZ0VDH2B43V2PVOB>

