PLIEGO DE BASES TÉCNICAS QUE REGIRÁN EL PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD CUYO OBJETO ES LA CONTRATACIÓN CENTRALIZADA DEL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO ENZALUTAMIDA (DOE) PARA TODAS LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS DE OSAKIDETZA Y CENTROS SANITARIOS DE TITULARIDAD PRIVADA Y SIN ÁNIMO DE LUCRO, UBICADOS EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE EUSKADI, DENTRO DEL MARCO PREVISTO EN EL ARTÍCULO 30 DE LA LEY 8/1997, DE 26 DE JUNIO, DE ORDENACIÓN SANITARIA DE EUSKADI, QUE SUSCRIBAN UN CONVENIO DE VINCULACIÓN CON OSAKIDETZA/SERVICIO VASCO DE SALUD

Los medicamentos de uso humano que se oferten en este expediente y el laboratorio farmacéutico licitador que comercialice los medicamentos ofertados deberán cumplir la legislación vigente en materia farmacéutica.

En el presente pliego de bases técnicas se relaciona toda la documentación requerida y de obligada presentación.

El pliego de bases técnicas consta de los siguientes apartados:

1. Objeto.
2. Lotes, características técnicas, y condiciones de la oferta.
3. Presupuesto base de licitación.
4. Plazo de duración del contrato.
5. Procedimiento de adjudicación del procedimiento negociado sin publicidad.
6. Documentación a incluir en los sobres.
   - 6.1. Documentación a incluir en el SOBRE C: Oferta técnica.
     - 6.1.1 Documentación (apartado A del ANEXO I del presente pliego)
     - 6.1.2 Certificación del laboratorio sobre garantías de calidad, seguridad y eficacia del medicamento ofertado (apartado B del ANEXO I del presente pliego)
     - 6.1.3 Certificación del laboratorio de garantías sobre el abastecimiento continuo del medicamento ofertado (apartado C del ANEXO I del presente pliego)
     - 6.1.4 Plantilla de Juicios de Valor (Modelo Excel)
     - 6.1.5 Modelo de características técnicas (ANEXO II del presente pliego)
   - 6.2. Documentación a incluir en el SOBRE B: Oferta económica
     - 6.2.1 Plantilla de fórmulas (Modelo Excel)
7. Muestras.
8. Régimen de sustitución de bienes objeto de suministro.
9. Confidencialidad.
10. Variantes.
11. Cláusula adicional de exclusividad.
12. Penalidades
13. Condiciones especiales de ejecución del contrato.

El Órgano de Contratación de la Organización Central del Ente Público Osakidetza/Servicio vasco de salud podrá requerir al laboratorio licitador que aporte la documentación, estudios, datos o informaciones relativas al medicamento ofertado y sobre cualquier aspecto relacionado con el pliego de bases técnicas y con la solvencia técnica de la carátula del pliego de cláusulas administrativas particulares del expediente.

El laboratorio, en el caso de resultar adjudicatario, se compromete a notificar con celeridad al Órgano de Contratación de la Organización Central del Ente Público Osakidetza, cualquier modificación sobre el medicamento o el laboratorio, durante la vigencia del contrato, de acuerdo al pliego de bases técnicas del expediente o los requisitos exigidos como solvencia técnica en la carátula del pliego de cláusulas administrativas particulares o cualquier modificación y/o ampliación respecto a las condiciones iniciales de autorización por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), tanto de la autorización de comercialización del medicamento como de la autorización del laboratorio titular. En su caso, se adjuntarán las resoluciones de la AEMPS autorizando las modificaciones y/o ampliaciones. En el caso de suspensiones temporales o revocaciones definitivas de la autorización del medicamento contratado o de la autorización del laboratorio también tendrá que ser notificado urgentemente al Órgano de Contratación de la Organización Central del Ente Público Osakidetza.

También se compromete a aportar la resolución del Ministerio de Sanidad sobre la inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y sus condiciones de financiación e informar de cualquier variación referente a las condiciones de financiación del medicamento contratado, las cuales serán de aplicación inmediata siempre y cuando sean más ventajosas a las vigentes en cada momento.

Asimismo, el laboratorio que resulte adjudicatario, asume el compromiso de notificar urgentemente al Servicio Corporativo de Farmacia de la Organización Central y a todos los servicios de farmacia de las organizaciones de servicios del Ente Público Osakidetza, cualquier incidencia en el abastecimiento y suministro de los medicamentos contratados. La notificación deberá contener un informe de situación de la incidencia, en el que se detalle los medicamentos afectados, los pedidos afectados de Osakidetza, motivo de la incidencia y fecha de inicio y fecha prevista de reanudación del suministro.

1. OBJETO.

El presente expediente tiene por objeto la contratación centralizada del suministro del medicamento **ENZALUTAMIDA (DOE)** para todas las organizaciones de servicios de Osakidetza y centros sanitarios de titularidad privada y sin ánimo de lucro, ubicados en la Comunidad Autónoma de Euskadi, dentro del marco previsto en el artículo 30 de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi, que suscriban un convenio de vinculación con Osakidetza/Servicio vasco de salud. Con este expediente de contratación cuyas condiciones quedan establecidas en el presente pliego, se pretende cubrir el suministro del medicamento incluido en el expediente para satisfacer las necesidades clínicas de los pacientes de Osakidetza y centros vinculados que están resumidas en la memoria del expediente.

2. LOTES, CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y CONDICIONES DE LA OFERTA.

Este expediente incluye un único lote ya que sólo puede adjudicarse a un único proveedor al tratarse de un medicamento de comercialización exclusiva.

LOTE ÚNICO –ENZALUTAMIDA (DOE)

Principio activo:	ENZALUTAMIDA (DOE)
Cantidad de principio activo:	40 mg
Forma farmacéutica:	comprimido
Condiciones de envasado:	dosis unitaria preferiblemente
Presupuesto máximo estimado: (Cuatro años de contrato)	**21.481.460,00 euros**

Condiciones de la oferta

1. El proveedor que licite a este procedimiento negociado deberá ofertar todas las presentaciones del medicamento que comercialice y que estén disponibles en el mercado. Si disponen del envase clínico, deberán ofertar tanto el envase normal como el envase clínico y el precio por presentación (forma farmacéutica y dosis) será idéntico en ambos tipos de envases (envase normal y envase clínico), así como en los distintos tamaños del envase normal.

   En el caso de incluir en la oferta únicamente el envase clínico omitiendo los envases normales o viceversa, se entenderá por esta administración incluida en la oferta todas las presentaciones del medicamento haciéndose extensiva la misma al resto de envases al mismo precio.

2. El precio unitario ofertado vendrá referido a la Unidad de Medida Base indicada para cada uno de los lotes, siempre impuestos no incluidos. Los precios ofertados deberán expresarse con un máximo de dos decimales. De no ser así, se procederá a su redondeo.

3. El laboratorio que resulte adjudicatario, asume la obligatoriedad de suministrar los pedidos sin exigencia de cantidad mínima.

3. PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN.

El presupuesto máximo de licitación o, en su caso, de gasto indicativo asciende a 21.481.460,00 + 859.258,40 euros de IVA, resultando un importe total de 22.340.718,40 euros.

LOTE		Presupuesto de licitación
1	ENZALUTAMIDA (DOE) ENVASE DE 112 COMPRIMIDOS DE 40 MG	21.481.460,00
	Total Presupuesto:	21.481.460,00

Para el cálculo del presupuesto base de licitación se han previsto un número de unidades estimativas. Las unidades finalmente consumidas estarán sujetas a las necesidades de las organizaciones de servicios y por tanto no se considerarán elemento esencial del contrato. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

A todos los efectos se entenderá que el presupuesto base de licitación estimado como máximo por la Administración comprende todos los gastos directos e indirectos que el contratista debe realizar para la normal ejecución del contrato, y toda clase de tasas, impuestos (excepto IVA) y licencias, sin que sea necesario un mayor desglose ya que los precios de mercado son determinables con facilidad.

Las medidas extraordinarias para la reducción del déficit público establecidas en los artículos 9 y 10 del Real Decreto ley 8/2010, de 20 de mayo, modificado por el Real Decreto ley 9/2011, de 19 de agosto, están aplicadas para el cálculo del presupuesto base de licitación.

En el caso de que un cambio de indicación, nuevos tratamientos o cualquier otra circunstancia conlleven un mayor uso clínico del medicamento contratado, el importe del global del expediente podrá ampliarse un total de 5.370.365,00 euros, cifra resultante de ampliar en un 20% adicional cada uno de los contratos previstos (contrato inicial más prórrogas).

Asimismo, se prevé la posibilidad de una prórroga adicional de un año de duración y por un importe total de 5.370.365,00 euros, resultando así un valor total del expediente de 32.222.190,00 euros (contrato inicial + modificaciones previstas + prórroga).

	Plazo	Importes IVA excluido
Presupuesto de Licitación IVA excluido	4 años	21.481.460,00
Valor estimado modificaciones del contrato inicial IVA excluido		4.296.292,00
Valor estimado 1ª prórroga IVA excluido	1 año	5.370.365,00

Valor estimado modificaciones de la 1ª prórroga IVA excluido		1.074.073,00
Valor estimado total IVA excluido (contrato inicial + modificaciones + prórrogas)	**5 años**	**32.222.190,00**

Si durante la vigencia del contrato o contratos resultantes de este procedimiento, el adjudicatario viniera a ofertar unas condiciones económicas más ventajosas a las incluidas en el contrato en vigor, por razones de interés público se procederá a modificar el contrato de acuerdo a las mismas. En todo caso, los laboratorios que resulten adjudicatarios en el presente expediente vendrán obligados a notificar al Órgano de Contratación cualquier condición más favorable o cualquier oferta a un precio menor que se derive de la tramitación y adjudicación de un expediente de contratación declarado por el Ministerio de Sanidad de adquisición centralizada en el ámbito estatal para los medicamentos incluidos en el presente expediente, procediéndose en su caso a modificar de mutuo acuerdo el contrato de acuerdo a las mismas y con efectos, al menos, desde la fecha de la resolución de adjudicación por parte del Ministerio.

La adquisición de este medicamento por parte de Osakidetza está sujeta a las condiciones de financiación dentro del Sistema Nacional de Salud establecidas por el Ministerio de Sanidad para este medicamento.

Si durante la vigencia del contrato procediese la emisión de algún abono con relación al objeto del contrato por parte del adjudicatario, el citado abono se detraerá del importe de las facturas pendientes de pago por la administración; y en caso de no existir importe pendiente de pago, el citado abono se hará efectivo ingresando su importe en cuenta, y no mediante la entrega de producto gratuito.

Posibilidad de licitar por lotes: Sí.

Posibilidad de licitar por artículos dentro de un mismo lote: No. Los proveedores que liciten a este procedimiento negociado tienen la obligatoriedad de licitar a lotes completos. Únicamente se permitirá una adjudicación de parte de los artículos en el caso en que antes de la adjudicación alguna de las presentaciones del lote deje de comercializarse o el laboratorio titular de comercialización haya solicitado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el cese de comercialización.

Posibilidad de adjudicación compartida de un mismo artículo: No. Cada artículo sólo podrá ser adjudicado a un único proveedor.

Posibilidad de adjudicar más de un lote al mismo licitador: Sí. En este caso se constituirá un único contrato para los lotes adjudicados.

Revisión de precios del procedimiento negociado sin publicidad: No.

4. PLAZO DE DURACIÓN DEL CONTRATO.

Plazo de duración inicial del contrato: Cuatro años (48 meses) a contar desde el día siguiente a la formalización del contrato.
Prórrogas: Sí.
Número máximo de prórrogas: 1.
Duración de cada una de las prórrogas: Un año.
Plazo total de duración (inicial más prórrogas, en su caso): Hasta cinco años.

5. PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN.

Procedimiento negociado sin publicidad, según artículo 168 a) 2º de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

Tal y como recoge el 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 sanitarios, artículo 9, ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). La AEMPS otorga la autorización a un medicamento si satisface las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información

establecidas en la Ley. Dicha competencia también queda recogida en el artículo 7 del Real Decreto 1275/2001, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto.

Para conocer si un medicamento está o no autorizado se puede consultar el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), disponible en Internet en la web http://www.aemps.es/, que ofrece una información permanentemente actualizada de todos los medicamentos autorizados por la AEMPS. Esto obliga a los Servicios de Salud, como Osakidetza, a recurrir a la página web de la AEMPS para conocer los medicamentos autorizados y comercializados a nivel nacional.

Tal y como aparece a fecha de hoy en la página web de la propia agencia (se adjunta documentación), no están autorizados en España otros medicamentos con idéntico principio activo, idéntica forma farmacéutica e idéntica dosis que el medicamento objeto de contrato. Por lo tanto, la exclusividad de comercialización de enzalutamida (Xtandi®) queda garantizada por la AEMPS, máxima autoridad nacional sanitaria competente en materia de medicamentos, de carácter público e independiente, que actúa como agente externo garante de la exclusividad reclamada en este procedimiento.

Adicionalmente, se adjunta el certificado de exclusividad emitido por Astellas Pharma, S.A., representante local en España de la empresa titular de la autorización de comercialización de enzalutamida (Xtandi®), Astellas Pharma Europe B.V., donde se afirma que comercializa estos medicamentos en todas sus presentaciones en exclusiva en España. Tal y como recoge el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, en su artículo 40, y el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, en su artículo 40, "el titular de la autorización de comercialización podrá designar a su representante local en España, para el desempeño de las actividades de distribución". Así, la Resolución nº 1032/2015 del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales al recurso nº 1052/2015 C.A. Castilla-La Mancha 53/2015 reconoce que el representante local puede tener también funciones de comercialización. Por ello, también se adjunta documento en el que se informa de que Astellas Pharma, S.A. es el representante local en España del titular de la autorización de comercialización, Astellas Pharma Europe B.V. El representante local es la empresa a la que hay que dirigir la invitación de inicio de este procedimiento negociado y, si la tramitación es satisfactoria, con quien finalmente Osakidetza firmará el contrato para el suministro del medicamento.

La utilización de este procedimiento viene justificada porque no existe ningún otro medicamento comercializado que contenga enzalutamida por lo que es de comercialización exclusiva. En esta ausencia de competencia no existe alternativa o sustituto razonable y no es consecuencia de una configuración restrictiva de los requisitos y criterios para adjudicar el contrato. La adquisición de este medicamento concreto, vista su exclusividad, es inexcusable para el órgano de contratación al objeto de cubrir adecuadamente las necesidades de determinados pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración o de determinados pacientes con cáncer de próstata hormonosensible.

Tramitación: Ordinaria.

6. DOCUMENTACIÓN A INCLUIR EN LOS SOBRES.

6.1. DOCUMENTACIÓN A INCLUIR EN EL SOBRE C: OFERTA TÉCNICA

6.1.1. Documentación (apartado A del ANEXO I del presente pliego)

6.1.2. Certificación del laboratorio sobre garantías de calidad, seguridad y eficacia del medicamento ofertado (apartado B del ANEXO I del presente pliego)

6.1.3. Certificación del laboratorio de garantías sobre el abastecimiento continuo del medicamento ofertado (apartado C del ANEXO I del presente pliego)

6.1.4. Plantilla de Juicios de Valor: Modelo Excel con las siguientes pestañas a cumplimentar:

- Datos del licitador. El Código de Identificación Fiscal debe ser rellenado sin espacios, ni guiones, ni barras.
- Resumen de lotes. El licitador deberá indicar a qué lotes se presenta.

- Tantas pestañas como número de lotes, donde se registrará la información de los códigos nacionales comercializados de cada lote a los que se presenta:
    - Código Nacional.
    - Nombre comercial.

La información recogida en este modelo deberá ser rubricada por el/la Director/a Técnico/a del laboratorio.

Importante: El diseño de esta plantilla no se puede modificar, salvo el alto y ancho de las celdas, ni incluir anagramas. Únicamente deberán incluirse los datos solicitados en las celdas vacías. Deberán incorporarse dos documentos, esta plantilla en formato Excel y una copia de la misma firmada en formato PDF, siendo esta copia un fiel reflejo del Excel.

6.1.5. Modelo de características técnicas (**ANEXO II del presente pliego**)

6.2. DOCUMENTACIÓN A INCLUIR EN EL SOBRE B: OFERTA ECONÓMICA

Las ofertas económicas deberán cumplimentarse en la Plantilla de Fórmulas. Esta plantilla es un archivo Excel con las siguientes pestañas a cumplimentar:

- Datos del licitador. El Código de Identificación Fiscal debe ser rellenado sin espacios, ni guiones, ni barras.
- Resumen de lotes. El licitador deberá indicar a qué lotes se presenta.
- Tantas pestañas como número de lotes, en las que se registrará la información requerida.

Es condición imprescindible que la oferta incorpore la firma del apoderado/a en todas sus hojas.

Importante: El diseño de esta plantilla no se puede modificar, salvo el alto y ancho de las celdas, ni incluir anagramas. Únicamente deberán incluirse los datos solicitados en las celdas vacías. Deberán incorporarse dos documentos, esta plantilla en formato Excel y una copia de la misma firmada en formato PDF, siendo esta copia un fiel reflejo del Excel.

En los documentos que han sido firmados según las instrucciones descritas, se debe indicar el cargo que ocupa la persona firmante en la empresa ofertante.

En ausencia de Director/a Técnico/a, los documentos que se solicitan ser firmados por este cargo, podrán ser firmados por un cargo equivalente aceptado por la autoridad sanitaria nacional.

7. MUESTRAS.

Se deberá presentar en formato digital fotografía de los productos a suministrar en color, donde se pueda visualizar, desde todos los puntos de vista, las características del envase exterior y embalaje, así como del envase primario. Esta condición es de obligado cumplimiento.

Además de las fotografías, es preferible la presentación de muestras físicas de cada presentación farmacéutica del medicamento ofertado, en envase normal y, en su caso, también en envase clínico, o bien, envases sin principios activos de los medicamentos ofertados.

En caso de no presentar muestra física, ésta podrá ser requerida por Osakidetza durante el periodo de tramitación. Por otro lado, y en cualquier caso, Osakidetza podrá requerir muestra física de los medicamentos durante la vigencia del contrato.

8. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO.

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurran motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización por parte del adjudicatario se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

El órgano de contratación resolverá sobre la petición solicitada para estos supuestos mediante resolución y en el caso de baja o sustitución implicará la exclusión automática del bien cuya baja haya sido acordada o del bien sustituido.

9. CONFIDENCIALIDAD.

Los proveedores que liciten a este procedimiento negociado deberán indicar las informaciones y aspectos de la oferta incluidos en este sobre que considera de carácter confidencial. Para ello, se deberá utilizar el modelo incluido como anexo II.3 del pliego de cláusulas administrativas particulares de contrato de suministros. En caso de no facilitar esa información, esta administración podrá considerar toda la documentación aportada como no confidencial.

10. VARIANTES.

No se aceptan variantes económicas.
No se aceptan variantes técnicas ya que los requisitos técnicos están definidos en los lotes.

11. CLÁUSULA ADICIONAL DE EXCLUSIVIDAD.

Si durante la vigencia del contrato de alguno de los medicamentos contratados, se comenzara a comercializar de manera efectiva medicamentos con idénticos principios activos, el contrato perderá su vigencia y esta Administración podrá proceder a iniciar los trámites oportunos para su contratación a través del procedimiento que corresponda.
No obstante, la irrupción efectiva en el mercado de medicamentos con idénticos principios activos podrá no implicar en todo caso la finalización de la vigencia del contrato en los siguientes supuestos:

1. Cuando el laboratorio adjudicatario adecue su oferta a la nueva situación de mercado igualando o mejorando la oferta a la que se reciba de esos nuevos medicamentos con idénticos principios activos, en cuyo caso, la vigencia del mismo se hará extensiva hasta la formalización de el/los contratos que a resultas del nuevo expediente se suscriban.
2. Cuando el proveedor o los proveedores alternativos al adjudicatario no presenten garantía de suministro ininterrumpido.
3. Cuando por razones técnicas el medicamento incluido en el contrato deba seguir adquiriéndose por Osakidetza, entre otras, por ser declarado medicamento no sustituible.

12. PENALIDADES.

Se establecen importes de penalidad diferentes de los dispuestos en el art. 192.1, 193.3 y 193.4 LCSP por demora en el cumplimiento de plazos o por un suministro defectuoso o no acorde con las condiciones especiales de ejecución: Sí.

- En el caso de que por una demora en el suministro (desabastecimiento) por causas imputables al contratista, la Administración puede optar por la resolución del contrato, o por la imposición penalidades diarias en 0.60 euros por cada 1.000 euros del precio contrato (IVA excl.)
  Cabe imponer penalidades distintas, atendiendo a las especiales características del contrato, se considere necesario para su correcta ejecución y así se justifique en el expediente.

- En el caso de un suministro defectuoso o no acorde con el que dio lugar a la adjudicación o por cualquier otro incumplimiento de compromisos o condiciones especiales de ejecución, se impondrán penalidades proporcionales a la gravedad del incumplimiento, mediante la imposición de cuantías individuales no superiores al 10% del precio de contrato (IVA excluido), sin que la totalidad de las mismas pueda superar el 50% del precio del contrato.

En estos dos supuestos de incumplimiento parcial o cumplimiento defectuoso o de demora en los plazos totales o parciales, si alguna organización de servicios de Osakidetza tuviera que recurrir a adquirir otro medicamento alternativo a otro proveedor que esté en disposición de realizar el suministro inmediato y así satisfacer las necesidades de salud de los pacientes, el órgano de contratación estará facultado para exigir al contratista la indemnización por los daños y perjuicios, prevista en el artículo 194 LCSP.
Esta indemnización se calculará en base a la diferencia entre el precio acordado en el contrato y el precio efectivamente abonado al proveedor alternativo, con un incremento del 10%.

13. CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

La empresa adjudicataria declarará que durante el ciclo de vida del medicamento éste es respetuoso con el medioambiente incorporando envases primarios, secundarios y/o cajas de embalaje de material reciclado o que facilite su posterior reciclaje, y/o minimizando la generación de residuos o emisiones al medioambiente durante su fabricación.

ANEXO I

A. DOCUMENTACIÓN (a incluir en SOBRE C)

La documentación que se adjunte en este apartado deberá estar ordenada y enumerada (A.1., A.2., etc.) de acuerdo a los documentos solicitados.

A.1. **Resolución de autorización de comercialización** del medicamento, y en su caso, las modificaciones posteriores, por parte de la autoridad sanitaria competente española y su inscripción en el Registro de Medicamentos de la AEMPS. Se presentarán también los anexos adjuntos a la Resolución, y en especial:

- Ficha técnica (anexo I)
- Condiciones de autorización de comercialización y requisitos de dispensación (anexo II)
- Etiquetado y prospecto (anexo III)

En el caso de que el medicamento tenga concedida una autorización supeditada a la obligación del laboratorio de cumplir determinadas condiciones revisables anualmente, se deberá declarar la citada circunstancia, indicando las condiciones revisables.

Al objeto de garantizar la efectiva comercialización y puesta en el mercado del medicamento ofertado, se deberá aportar la **Resolución del Ministerio de Sanidad sobre la inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y sus condiciones de financiación**. En el caso de no incluir dicha Resolución dentro del plazo establecido para la presentación de ofertas, **previa a la Resolución de Adjudicación** y como condición a la misma, el laboratorio deberá remitirla al Órgano de Contratación.

A.2. Informe del Director Técnico del laboratorio sobre las **medidas de precaución y seguridad** al **almacenar, al manipular por los profesionales sanitarios** (e identificación de grupos de especial riesgo como el embarazo, etc.) y al **administrar** el medicamento a los pacientes, en especial **con relación a prevenir y evitar errores de medicación y efectos adversos**. Además, y en su caso, se adjuntarán las notas o recomendaciones sobre el medicamento ofertado realizadas por el Programa Nacional de Notificación de Errores de Medicación que mantiene el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España) en colaboración con la AEMPS.

A.3. Cuando corresponda, **declaración de exclusividad de comercialización** del medicamento ofertado por parte del laboratorio titular de la autorización de la comercialización, en la que se declarará que no están autorizados para su comercialización en España otros medicamentos con idéntico principio activo, idéntica dosis, idéntica forma farmacéutica e idéntica vía de administración que los medicamentos objeto de este expediente. En el caso de existencia de autorizaciones, pero no de situación de efectiva comercialización (no disposición en el mercado), se indicará qué medicamentos y qué laboratorios están afectados y razones por la que no están de forma efectiva en el mercado.

Asimismo, en esta declaración se indicará la fecha de vigencia de la patente de cada uno de los medicamentos afectados por este contrato.

A.4. **En el caso de medicamentos para administración inhalatoria**, informe detallado del Director Técnico del laboratorio sobre las cámaras de inhalación (indicando marcas comerciales) para las cuales son compatibles.

B. CERTIFICACIÓN DEL LABORATORIO SOBRE GARANTÍAS DE CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA DEL MEDICAMENTO OFERTADO (a incluir en SOBRE C)

Este modelo de certificado deberá ser firmado por el/la Director/a Técnico/a del Laboratorio (declaración responsable).

(Señale con una ☑ las garantías que cumple el medicamento ofertado)

☐ **B.1.** En el caso de ser adjudicatario y de conformidad con las buenas prácticas de farmacovigilancia, **compromiso de notificar** e informar con celeridad al Órgano de Contratación de la Organización Central y a todas las organizaciones de servicios del Ente Público Osakidetza/Servicio vasco de salud sobre **cualquier problema de seguridad** con el fármaco contratado, incluidos las alertas/notas de seguridad de la AEMPS y otras agencias internacionales, sospechas de reacciones adversas, medicamentos peligrosos, errores de medicación, en especial los errores de dosificación, vía de administración, confusión con otras marcas, etc.

☐ **B.2.** Garantía de que en la **fabricación** de los medicamentos se han empleado como materias primas (principios activos, excipientes y otros) elaborados de conformidad con las directrices detalladas en las normas de correcta fabricación de dichas materias primas.

☐ **B.3.** Garantía de que la **calidad de los principios activos y excipientes** que entran en la composición de los medicamentos se ha establecido de acuerdo a la Real Farmacopea Española o en casos justificados, otras monografías o farmacopeas aceptadas por la AEMPS.

☐ **B.4.** Garantía de que el sistema de envasado de los medicamentos dispone de un **dispositivo de precinto** que garantice a Osakidetza que el medicamento mantiene la composición, calidad y cantidad del producto envasado por el laboratorio.

☐ **B.5.** Garantía de que el laboratorio dispone de un sistema de identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los **riesgos de uso** de los medicamentos una vez comercializados: plan específico de farmacovigilancia (vigilancia post-comercialización de la seguridad del medicamento derivados de su utilización), y de gestión de riesgos y residuos de medicamentos, incluidos riesgos de efectos no deseados en medio ambiente.

☐ **B.6.** Garantía de que los medicamentos ofertados se elaboran y presentan de forma que se garantice la **prevención razonable de accidentes**, especialmente relacionada con la infancia y personas con discapacidad.

☐ **B.7.** Garantía por parte del laboratorio del **seguimiento continuado del balance beneficio/riesgo** del medicamento conforme a las directrices nacionales y europeas en la materia, entendiendo éste como la evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento en relación con cualquier riesgo (para la salud del paciente y de salud pública) relacionado con la calidad, eficacia y seguridad.

☐ **B.8.** En el caso de ser adjudicatario, **compromiso de notificar** e informar al Órgano de Contratación de la Organización Central del Ente Público Osakidetza/Servicio vasco de salud sobre el inicio de **nuevos ensayos clínicos** con el medicamento contratado, así como de los **estudios de observacionales postautorización (EPA)** con el medicamento contratado.

C. CERTIFICADO DEL LABORATORIO DE GARANTÍAS SOBRE EL ABASTECIMIENTO CONTINUO A LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS DEL ENTE PUBLICO OSAKIDETZA/ Servicio vasco de salud DEL MEDICAMENTO OFERTADOS EN CONDICIONES LEGALES Y REGLAMENTARIAMENTE ESTABLECIDAS (a incluir en SOBRE C)

Este modelo de certificado deberá ser firmado por el/la Director/a Técnico/a y/o Director/a de Logística del Laboratorio (declaración responsable).

(Señale con una ☑ las garantías que cumple el medicamento ofertado)

☐ **C.1. Compromiso de suministro** del medicamento en todas las presentaciones ofertadas a las organizaciones de servicio del Ente Público Osakidetza, según legislación vigente y de acuerdo a sus necesidades, y garantizando las condiciones generales y particulares de conservación, distribución transporte, manipulación y entrega en plazo del medicamento, con plena garantía para la salud pública, especialmente y cuando así se precise, el mantenimiento de la cadena del frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados.

☐ **C.2.** Compromiso de mantener **unas existencias mínimas** de medicamento correspondientes **a 2 meses de consumo**, que garantice la adecuada continuidad del abastecimiento durante la vigencia del contrato.

☐ **C.3.** Compromiso de **suministro ininterrumpido en tiempo y forma** en todas las presentaciones ofertadas (ausencia de desabastecimiento). En caso de existir algún tipo de problema de suministro en el momento de presentación de la oferta debe adjuntarse informe al respecto.

☐ **C.4.** Compromiso a cumplir con las **normas de buena práctica de distribución** que hayan sido promovidas o autorizadas por las administraciones sanitarias competentes.

☐ **C.5.** Compromiso de **máxima fiabilidad en la gestión del pedido**.

☐ **C.6.** Compromiso de la gestión del pedido con **cobertura de servicios de entrega urgente** inferior a 24 horas.

☐ **C.7.** Compromiso de disponer **un plan de emergencia** que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades sanitarias competentes.

☐ **C.8.** Garantía de **la adecuada trazabilidad** de los medicamentos ofertados desde su elaboración hasta su entrega en las organizaciones de servicios del Ente Público Osakidetza/Servicio vasco de salud, mediante la identificación de cada unidad a lo largo de su recorrido en los términos que se fije reglamentariamente.

☐ **C.9.** El laboratorio titular del medicamento ofertado dispone del **seguro, aval o garantía** financiera equivalente obligatoria por el que el laboratorio responda de los daños sobre la salud derivado de problemas de seguridad de los medicamentos.

ANEXO II

MODELO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS (a incluir en SOBRE C)

Se deberá rellenar un modelo por cada código o presentación que se oferte al expediente

Todos los campos de este modelo, incluidos excipientes y cantidad, deberán ser cumplimentados

<table>
<tr><td>LOTE</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>CÓDIGO: Código nacional</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>NOMBRE COMERCIAL</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>NÚMERO DE UNIDADES DEL ENVASE</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>LATEX. Especificar si en la ficha técnica hay advertencia sobre el contenido de látex del medicamento o si está en contacto con látex</td><td colspan="2">Sí ☐ No ☐
En caso afirmativo, el Director/a Técnico/a deberá adjuntar a este modelo un informe sobre la presencia o zonas de contacto del medicamento con látex</td></tr>
<tr><td>CADA DOSIS UNITARIA INCLUYE LA FECHA DE CADUCIDAD Y EL LOTE.</td><td colspan="2">Sí ☐ No ☐</td></tr>
<tr><td>IDENTIFICACIÓN del acondicionamiento primario en forma parenteral (señale con una ☑ lo que corresponda)</td><td>Etiqueta adhesiva
Etiqueta blanca ☐
Etiqueta transparente ☐</td><td>Serigrafiado directo
☐</td></tr>
<tr><td rowspan="6">COMPOSICIÓN: composición detallada cualitativa y cuantitativa del medicamento, incluido excipientes (para el caso de excipientes no EDO es optativa la cumplimentación de los datos)

*EDO=excipientes de declaración obligatoria. En informe adjunto a este modelo de la Directora/a Técnico/a se deberá indicar las precauciones con relación a su uso, tanto indicadas en prospecto como en otras fuentes bibliográficas relevantes.</td><td>Principio activo</td><td>Cantidad</td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Excipientes EDO, indicando el origen (animal/vegetal) *</td><td>Cantidad</td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Etanol</td><td>Cantidad</td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Excipientes NO EDO</td><td>Cantidad</td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td>PERIODO DE VALIDEZ/CADUCIDAD</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">ESTABILIDAD (formas parenterales)</td><td>Tras reconstitución (tiempo y condiciones)</td><td>Tras dilución (tiempo y condiciones)</td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td>PROTECCIÓN DE LA LUZ: Especificar si el medicamento por sus características necesita conservarse protegido de la luz. (señale con una ☑ lo que corresponda)</td><td>Sí ☐
En caso afirmativo, ¿cada envase unitario viene acondicionado directamente por el proveedor para protegerlo de la luz?
Sí ☐ No ☐</td><td>No ☐</td></tr>
<tr><td>INDICACIONES CLÍNICAS SEGÚN FICHA TÉCNICA (enumerar las indicaciones clínicas FINANCIADAS)</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>MEDICAMENTO PELIGROSO, según Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, del Ministerio de Empleo y Seguridad Social</td><td colspan="2">Sí ☐ No ☐
En caso afirmativo, indicar las recomendaciones de manejo y protección.</td></tr>
<tr><td>SISTEMA PARA ASEGURAR LA SEGURIDAD EN LA MANIPULACIÓN</td><td colspan="2">Sí ☐ No ☐
DESCRIPCIÓN:</td></tr>
<tr><td>CÓDIGO BIDIMENSIONAL EN ACONCIONAMIENTO PRIMARIO. Especificar si el acondicionamiento primario contiene código bidimensional y describir la información que proporciona dicho código</td><td colspan="2">Sí ☐ No ☐
DESCRIPCIÓN:</td></tr>
</table>

OTROS CRITERIOS TÉCNICOS, ENTRE OTROS: • Criterios sobre etiquetado y embalaje exterior y gestión de pedidos. • Diferenciación entre las presentaciones • Acondicionamiento primario • Otros aspectos técnicos diferenciales	

La información técnica recogida en este modelo deberá ser rubricado por el Director Técnico del laboratorio.

Como soporte para cumplimentar dicho modelo se aporta el archivo excel "Modelo de características técnicas".

Documento firmado por: MARIA TERESA MARTINEZ ZABALETA
En la fecha 06.03.2025 07:29:52 CET