PLIEGO DE BASES TÉCNICAS QUE REGIRÁN EL PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD CUYO OBJETO ES LA CONTRATACIÓN CENTRALIZADA DEL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO HUMIRA® (ADALIMUMAB) PARA LA CONTINUACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS ACTUALES, EXCLUYENDO LOS NUEVOS TRATAMIENTOS, 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)
   - 6.2. 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. 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 HUMIRA® (ADALIMUMAB) PARA LA CONTINUACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS ACTUALES, EXCLUYENDO LOS NUEVOS TRATAMIENTOS** 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 uso 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.

LOTE UNO – ADALIMUMAB (DOE) 20 MG, PARA LA CONTINUACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS ACTUALES, EXCLUYENDO LOS NUEVOS TRATAMIENTOS

Principio activo:	ADALIMUMAB (DOE)
Cantidad de principio activo:	20 mg
Forma farmacéutica:	jeringa precargada
Condiciones de envasado:	dosis unitaria
Presupuesto máximo estimado: (Cuatro años de contrato)	**689.700,00 euros**

LOTE DOS – ADALIMUMAB (DOE) 40 MG, PARA LA CONTINUACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS ACTUALES, EXCLUYENDO LOS NUEVOS TRATAMIENTOS

Principio activo:	ADALIMUMAB (DOE)
Cantidad de principio activo:	40 mg
Forma farmacéutica:	pluma y jeringa precargada
Condiciones de envasado:	dosis unitaria
Presupuesto máximo estimado: (Cuatro años de contrato)	**52.668.000,00 euros**

EUSKO JAURLARITZA GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA DEPARTAMENTO DE SALUD

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 ofertado vendrá referido a la Unidad de Medida de Contratación 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 53.357.700,00 + 2.134.308,00 euros de IVA, resultando un importe total de 55.492.008,00 euros.

LOTE		Presupuesto de licitación
1	ADALIMUMAB (DOE) 20MG ENVASE DE 2 JERINGAS PRECARGADAS PARA LA CONTINUACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS ACTUALES, EXCLUYENDO LOS NUEVOS TRATAMIENTOS	689.700,00
2	ADALIMUMAB (DOE) 40MG ENVASE DE 2 UNIDADES EN FORMA DE PLUMA O JERINGA PRECARGADA PARA LA CONTINUACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS ACTUALES, EXCLUYENDO LOS NUEVOS TRATAMIENTOS	52.668.000,00
	Total Presupuesto:	53.357.700,00

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 10.671.540,00 euros.

Asimismo, se prevé la posibilidad de una prórroga adicional de un año de duración y por un importe total de 13.339.425,00 euros resultando así un valor total del expediente de 77.368.665,00 euros (contrato inicial + modificaciones previstas + prórroga).

Presupuesto de Licitación IVA excluido (4 años de contrato)	53.357.700,00

Valor estimado modificaciones IVA excluido	10.671.540,00
Valor estimado prórrogas IVA excluido (1 prórroga de 1 año)	13.339.425,00
Valor estimado total IVA excluido (contrato inicial + modificaciones + prórroga)	77.368.665,00

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 y aplicar a las Organizaciones de Servicios de Osakidetza 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 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), están autorizados en España varios medicamentos con idéntico principio activo, idéntica forma farmacéutica e idéntica dosis que el medicamento objeto de contrato. Sin embargo, adalimumab es un medicamento biológico, de uso hospitalario y afectado por la ORDEN SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico, por lo que ninguno podrá sustituirse en el acto de dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor.

Según la Guía informativa para profesionales sanitarios elaborada conjuntamente por la Agencia Europea de Medicamentos y la Comisión Europea (Los biosimilares en la UE), la legislación de la UE exige que, todos los medicamentos tendrán un nombre arbitrario (nombre comercial o marca) junto con el nombre del principio activo (es decir, la denominación común internacional, o DCI, que es asignada por la OMS).
Para identificar y controlar la trazabilidad de los medicamentos biológicos en la UE, es necesario distinguir los medicamentos por su nombre comercial y número de lote, lo cual resulta especialmente importante en casos en los que haya más de un medicamento con la misma DCI en el mercado, como es el caso del adalimumab. De este modo se garantiza que, en consonancia con los requisitos exigidos por la UE en materia de notificación en caso de reacción adversa al medicamento, sea posible identificar correctamente el medicamento si surge algún problema relacionado con la seguridad específica del producto (o inmunogenicidad).

ADALIMUMAB es un medicamento biológico, de uso hospitalario y afectado por la ORDEN SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico. El objetivo primordial de la orden es asegurar la protección de la salud de los pacientes. Por todo ello, en consonancia con la normativa farmacéutica y, en particular, con la nota informativa de la AEMPS del 24/4/2009, que señala que "con el objetivo de la protección de la salud de los pacientes, los medicamentos biológicos no podrán por lo tanto sustituirse en el acto de dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor", en julio de 2019 se elaboró un expediente de contratación (G/100/20/1/0091/OSC1/0000/012019) al objeto de garantizar la continuación de tratamiento de los pacientes actuales de Osakidetza según decisión del médico y de disponer de la opción más eficiente para los nuevos inicios. Abbvie Spain, S.L.U. no fue adjudicado para este expediente de contratación, de modo que no se han podido cubrir mediante un expediente de contratación las continuaciones de tratamiento con su medicamento adalimumab (Humira®), motivo por el cual se inicia este nuevo expediente.

Actualmente en Osakidetza hay pacientes en tratamiento con tres medicamentos biológicos que contienen adalimumab: Amgevita® de laboratorios Amgen, S.A., Imraldi® de laboratorios Biogen Spain, S.L.U. y Humira® de Abbvie Spain, S.L.U. El suministro de Amgevita® y Imraldi® están actualmente cubiertos por el expediente (G/100/20/1/0091/OSC1/0000/012019) y para el suministro de Humira® se inicia este expediente.

Adicionalmente, se adjunta el certificado de exclusividad emitido por la empresa titular de comercialización, ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG, donde corrobora que comercializa ADALIMUMAB (Humira®) en exclusiva en España a través de ABBVIE SPAIN, S.L.U., representante local de la empresa titular de comercialización. El representante local es la empresa a la que hay que dirigir la invitación de inicio de este procedimiento negociado, y que 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 solo existe un único medicamento comercializado que contenga ADALIMUMAB (Humira®) de laboratorios Abbvie Spain, S.L.U., por lo que no hay competencia por razones técnicas. En esta ausencia de competencia no existe alternativa o sustituto razonable para continuación de tratamientos y no es consecuencia de una configuración restrictiva de los requisitos y criterios para adjudicar el contrato. La adquisición de este medicamento concreto, es inexcusable para el órgano de contratación al objeto de cubrir adecuadamente las necesidades de continuación de tratamientos de los pacientes en tratamiento con adalimumab (Humira®).

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
- Resumen de lotes. El licitador deberá indicar a qué lotes se presenta.
- Tantas pestañas como número de lotes, donde se registrará la información técnica de cada lote a los que se presenta. En estas pestañas se deberán incluir tantas filas como códigos nacionales estén comercializados con toda la información técnica que se solicite en cada celda que incluye:
    - Código Nacional.
    - Nombre comercial.
    - Contenido en látex.
    - Información sobre fecha de caducidad y lote en dosis unitarias.
    - Identificación del acondicionamiento primario en formas parenterales.
    - Composición detallada cualitativa y cuantitativa del medicamento, incluido excipientes.
    - Estabilidad (formas parenterales).
    - Condiciones de conservación.
    - Protección de la luz.
    - Indicaciones clínicas según ficha técnica.
    - Clasificación como medicamento peligroso.
    - Sistema para asegurar la seguridad en la manipulación.
    - Código bidimensional en acondicionamiento primario.
    - Periodo de validez/caducidad.
    - Otros criterios técnicos.

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

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 que consta de 3 pestañas a cumplimentar:

- Datos del licitador.
- Resumen de lotes. El licitador deberá indicar a qué lotes se presenta.
- Tantas pestañas como número de lotes, en las que se registrará el precio ofertado referido a la UMB (Unidad de Medida Base) de cada lote a los que licita.

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

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. 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.

Resolución de autorización del laboratorio farmacéutico titular de la autorización de comercialización del medicamento o en su caso, del representante local del titular de la autorización del medicamento, por parte de la autoridad sanitaria competente española y su inscripción en el Registro de laboratorios de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).

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 si el medicamento contiene algún **producto de origen animal**, tanto en su composición (principios activos y excipiente), como en su formulación o si se han empleado durante el proceso de fabricación, aunque posteriormente hayan desaparecido en el producto terminado.

A.3. 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.4. **Informe del Director Técnico del laboratorio sobre las Alertas o Notas de Seguridad comunicadas por la AEMPS y por cualquier otra agencia del medicamento a nivel internacional con relación a los medicamentos ofertados en los últimos tres años.**

A.5. En el caso de que el medicamento ofertado esté inmerso en **ensayos clínicos**, el Director Técnico del laboratorio presentará un informe detallando los ensayos clínicos.

A.6. 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.7. **En el caso de formas intravenosas para preparados de mezclas**, informe detallado del Director Técnico del laboratorio sobre la compatibilidad de sus presentaciones con respecto de adaptadores o bolsas de fluidoterapia con adaptador incorporado.

A.8. **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 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** (ausencia de desabastecimiento).

☐ **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.

Documento firmado por: VICTOR
BUSTAMANTE MADARIAGA
En la fecha 19.11.2020 15:21:46 CET