PLIEGO DE BASES TÉCNICAS QUE REGIRÁN EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CUYO OBJETO ES LA CONTRATACIÓN CENTRALIZADA DEL SUMINISTRO DE VACUNAS FRENTE A LA GRIPE ESTACIONAL 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 los laboratorios farmacéuticos licitadores que comercialicen 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, precios unitarios, consumo anual estimado y condiciones de la oferta.
3. Presupuesto base de licitación.
4. Plazo de duración.
5. Procedimiento de adjudicación.
6. Número máximo de adjudicatarios por lote.
7. Documentación a incluir en los sobres.
   - 7.1. Documentación a incluir en el sobre SOBRE B: "oferta económica y criterios evaluables de forma automática mediante la aplicación de fórmulas"
     - 7.1.1 Plantilla de fórmulas (Modelo Excel)
   - 7.2. Documentación a incluir en el SOBRE C: "criterios evaluables mediante un juicio de valor"
     - 7.2.1 Documentación (apartado A del ANEXO I del presente pliego)
     - 7.2.2 Certificación del laboratorio sobre garantías de calidad, seguridad y eficacia del medicamento ofertado (apartado B del ANEXO I del presente pliego)
     - 7.2.3 Certificación del laboratorio de garantías sobre el abastecimiento continuo del medicamento ofertado (apartado C del ANEXO I del presente pliego)
     - 7.2.4 Plantilla de Juicios de Valor (Modelo Excel)
     - 7.2.5 Modelo de características técnicas (ANEXO II del presente pliego)
     - 7.2.6 Fotografías
     - 7.2.7 Plan de suministro a los puntos de vacunación
8. Muestras.
9. Régimen de sustitución de bienes objeto de suministro.
10. Confidencialidad.
11. Variantes.
12. Cláusula adicional de exclusividad.
13. Penalidades.

14. Condiciones especiales de ejecución de contrato.
15. Condiciones de suministro de la vacuna antigripal

El Órgano de Contratación de la Organización Central del Ente Público Osakidetza/Servicio vasco de salud podrá requerir a los laboratorios licitadores que aporten 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.

Cuando se produzca un cambio de representante local del titular de la autorización de comercialización del medicamento objeto de suministro, el contrato podrá ser cedido al nuevo representante local. En todo caso, para que el órgano de contratación pueda autorizar la cesión de conformidad con la letra a) del artículo 214.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, la empresa cesionaria deberá reunir los requisitos recogidos en el artículo 214.

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 de **VACUNAS FRENTE A LA GRIPE ESTACIONAL** 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 de los medicamentos incluidos 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, PRECIOS UNITARIOS, CONSUMO ANUAL ESTIMADO Y CONDICIONES DE LA OFERTA.

LOTE UNO – VACUNA ANTIGRIPAL DE VIRUS DE LA GRIPE FRACCIONADOS INACTIVADOS O DE ANTÍGENOS DE SUPERFICIE que cumpla con la recomendación de la OMS (hemisferio Norte) y con la recomendación de la Unión Europea para la campaña antigripal anual correspondiente.

Principio activo:	Virus de la gripe fraccionados inactivados o antígenos de superficie
Composición:	Vacuna que cumpla con la recomendación de la OMS (hemisferio Norte) y con la recomendación de la Unión Europea para la campaña antigripal anual para adultos y niños a partir de los 6 meses de edad
Forma Farmacéutica:	jeringa precargada
Condiciones de envasado:	dosis unitaria
Precio unitario máximo: (Impuestos no incluidos)	7,00 euros/jeringa
Nº de unidades previstas: (Primer año de contrato)	450.000 jeringas
Presupuesto máximo estimado: (Primer año de contrato)	**3.150.000,00 euros**

LOTE DOS – VACUNA ANTIGRIPAL DE ANTÍGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS DE VIRUS DE LA GRIPE DESARROLLADOS EN CULTIVO CELULAR que cumpla con la recomendación de la OMS (hemisferio Norte) y con la recomendación de la Unión Europea para la campaña antigripal anual correspondiente, DESTINADA A PERSONAS CON ANTECEDENTES DE REACCIÓN GRAVE (ANAFILAXIA) AL HUEVO

Principio activo:	Antígenos de superficie inactivados de virus de la gripe desarrollados en cultivo celular
Composición:	Vacuna que cumpla con la recomendación de la OMS (hemisferio Norte) y con la recomendación de la Unión Europea para la campaña antigripal anual
Forma Farmacéutica:	jeringa precargada
Condiciones de envasado:	dosis unitaria
Precio unitario máximo: (Impuestos no incluidos)	7,70 euros/jeringa
Nº de unidades previstas: (Primer año de contrato)	1.200 jeringas
Presupuesto máximo estimado: (Primer año de contrato)	**9.240,00 euros**

Condiciones de la oferta

1. Los proveedores que liciten a este procedimiento abierto deberán ofertar todas las presentaciones del medicamento que comercialicen 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 unitario 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 unitario.

2. En los criterios de adjudicación se priorizará, entre otras cuestiones, la correcta identificación de los medicamentos (mejor legibilidad, diferenciación por colores, fecha caducidad/lote, identificación de las cajas y embalajes, etc), la mayor seguridad al profesional sanitario (seguridad de manipulación) y el mayor número de presentaciones ofertadas por proveedor en cada lote.

3. En la oferta de la jeringa de vacuna antigripal se incluye el suministro de la aguja de bioseguridad de 25Gx1, requerida para la administración de la vacuna. Serán preferentes las presentaciones que tengan en la jeringa precargada incorporada la aguja de bioseguridad de 25GX1. En caso contrario, el laboratorio que resulte adjudicatario suministrará, sin coste adicional, las agujas de bioseguridad de 25GX1 adecuadas para la administración de la vacuna de acuerdo a la/s vía/s de administración recogida/s en ficha técnica y ajustándose a las necesidades y a las cantidades que precisen las organizaciones de servicios. En este caso se tendrá en cuenta que se garantice la correcta adaptabilidad de dichas agujas de bioseguridad a las jeringas aportando documentación técnica que asegure la

compatibilidad de las agujas suministradas con la jeringa precargada en la que se indiquen las marcas/modelos/proveedores de agujas autorizados por el Departamento de Calidad (o equivalente) para administrar la vacuna antigripal concreta.

4. En el precio final máximo por vacuna antigripal está incluido el coste de las entregas (embalaje, transporte, seguro o cualquier otro concepto) a los puntos de vacunación establecidos por las Organizaciones de Servicios de Osakidetza. 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.

5. El laboratorio que resulte adjudicatario asume la obligatoriedad de suministrar los pedidos sin exigencia de cantidad mínima y todas las condiciones de suministro descritas en el punto 15 del presente pliego.

6. El proveedor adjudicatario se compromete a la retirada de todas las vacunas sobrantes sin coste logístico alguno para Osakidetza. Asimismo, el adjudicatario se compromete al abono de los excedentes de vacuna de la campaña hasta un máximo del 10% del total de vacunas suministradas a los centros de Osakidetza.

3. PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN.

El presupuesto máximo de licitación o, en su caso, de gasto indicativo asciende a 3.159.240,00 euros + 126.369,60 euros de IVA, resultando un importe total de 3.285.609,60 euros:

LOTE		Precio Licitación	Unidades previstas contrato (1 año)	Presupuesto de licitación
1	VACUNA ANTIGRIPAL DE VIRUS DE LA GRIPE FRACCIONADOS INACTIVADOS O DE ANTÍGENOS DE SUPERFICIE que cumpla con la recomendación de la OMS (hemisferio Norte) y con la recomendación de la Unión Europea para la campaña antigripal anual correspondiente.	7,00	450.000 jeringas	3.150.000,00
2	VACUNA ANTIGRIPAL DE ANTÍGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS DE VIRUS DE LA GRIPE DESARROLLADOS EN CULTIVO CELULAR que cumpla con la recomendación de la OMS (hemisferio Norte) y con la recomendación de la Unión Europea para la campaña antigripal anual correspondiente, DESTINADA A PERSONAS CON ANTECEDENTES DE REACCIÓN GRAVE (ANAFILAXIA) AL HUEVO	7,70	1.200 jeringas	9.240,00

Total Presupuesto: **3.159.240,00**

El número de unidades previsto es estimativo, estando sujeto a las necesidades de las organizaciones de servicios, y por tanto no se considera 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.

En el caso de que un cambio de indicación, nuevos tratamientos o cualquier otra circunstancia conlleven un mayor uso clínico del medicamento contratado en cualquiera de los lotes, el importe del global del expediente podrá ampliarse un total de 3.159.240,00 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 cuatro prórrogas adicionales de un año de duración y por un importe total de 12.636.960,00 euros, resultando así un valor total del expediente de 18.955.440,00 euros (contrato inicial + modificaciones previstas + prórrogas).

	Plazo	Importes IVA excluido.
Presupuesto de Licitación IVA excluido	1 año	3.159.240,00
Valor estimado modificaciones del contrato inicial IVA excluido		631.848,00
Valor estimado 1ª prórroga IVA excluido	1 año	3.159.240,00
Valor estimado modificaciones de la 1ª prórroga IVA excluido		631.848,00
Valor estimado 2ª prórroga IVA excluido	1 año	3.159.240,00
Valor estimado modificaciones de la 2ª prórroga IVA excluido		631.848,00
Valor estimado 3ª prórroga IVA excluido	1 año	3.159.240,00
Valor estimado modificaciones de la 3ª prórroga IVA excluido		631.848,00
Valor estimado 4ª prórroga IVA excluido	1 año	3.159.240,00
Valor estimado modificaciones de la 3ª prórroga IVA excluido		631.848,00
Valor estimado total IVA excluido (contrato inicial + modificaciones + prórrogas)	**5 años**	**18.955.440,00**

A todos los efectos se entenderá que el precio unitario 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.

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.

El precio unitario máximo se ajusta a los artículos 9 y 10 del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, modificado por el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto.

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

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 abierto tienen la obligatoriedad de licitar a lotes completos.

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 abierto: No

4. PLAZO DE DURACIÓN DEL CONTRATO.

Plazo de duración inicial del contrato: Un año (12 meses) a contar desde el día siguiente a la formalización del contrato.
Prórrogas: Sí.
Número máximo de prórrogas: 4.
Duración máxima 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: Abierto.
Tramitación: Ordinaria.
Pluralidad de criterios de adjudicación.

6. NÚMERO MÁXIMO DE ADJUDICATARIOS POR LOTE.

La adjudicación se hará por lote completo y con un único adjudicatario por lote.

7. DOCUMENTACIÓN A INCLUIR EN LOS SOBRES.

7.1. Documentación a incluir en el sobre **SOBRE B**: "oferta económica y criterios evaluables de forma automática mediante la aplicación de fórmulas"

7.1.1. Plantilla de fórmulas (Modelo Excel)

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:
  - Precio unitario ofertado (sin IVA): referido a la UMB de licitación.
  - Compromisos sobre abastecimiento continuo del medicamento
    - ¿El licitador se compromete a mantener unas existencias mínimas de medicamento correspondientes a 2 meses de consumo, garantizando el abastecimiento continuo durante la vigencia del contrato?
    - En el caso de resultar adjudicatario, ¿el licitador se compromete al suministro ininterrumpido en tiempo y forma de todas las presentaciones ofertadas (ausencia de desabastecimiento)?
    - En el caso de resultar adjudicatario, ¿el licitador se compromete a la máxima fiabilidad en la gestión de pedido?
    - En el caso de resultar adjudicatario, ¿el licitador se compromete a la gestión del pedido con cobertura de servicios de entrega urgente inferior a 24horas?
    - ¿El licitador cumple con los servicios de guardia y de prevención de catástrofes?
  - Plazo de entrega de pedidos ordinarios
  - Número de presentaciones disponibles en el mercado

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.

7.2. Documentación a incluir en el **SOBRE C**: "criterios evaluables mediante un juicio de valor"

7.2.1. Documentación (**apartado A del ANEXO I del presente pliego**)

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

7.2.3. Certificación del laboratorio de garantías sobre el abastecimiento continuo del medicamento ofertado a las organizaciones de servicios del Ente Público Osakidetza / Servicio vasco de salud (**apartado C del ANEXO I del presente pliego**)

7.2.4. 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 técnica 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.

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

7.2.6. Fotografías (ver punto 8)

7.2.7. Plan de suministro de las vacunas a los puntos de vacunación de Osakidetza. Deberá incluir, entre otros, el modelo de gestión de los pedidos, las características del transporte, nombre de la empresa de transporte, plazos de entrega de los pedidos, tipo de embalaje externo-caja de transporte, etiquetado, tamaño del embalaje externo, condiciones de conservación y estabilidad, control de calidad del mantenimiento de la cadena de frío, tipo de indicador tiempo-temperatura, etc.

Es condición imprescindible que la documentación presentada por parte del laboratorio incluida en el sobre C, "criterios evaluables mediante un juicio de valor", se aporte con índice temático y ordenada.

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.

8. MUESTRAS.

Es condición de obligado cumplimiento la presentación de fotografías en formato digital a color de los productos a suministrar para poder visualizar, desde todos los puntos de vista, las características del:

- Acondicionamiento primario
- Acondicionamiento secundario
- Embalaje/cajas de transporte (tal y como se recibirían en el centro)

Además de las fotografías, y sin perjuicio de lo establecido en el punto 20.5 del Pliego de cláusulas administrativas particulares sobre tramitación electrónica, es condición imprescindible la presentación de muestras físicas de cada código nacional aprobado por la AEMPS ofertado, en envase normal y, en su caso, también en envase clínico. Estas muestras serán remitidas al Servicio Corporativo de Farmacia de la Dirección General de Osakidetza, en la calle Alava 45, 01006 de Vitoria-Gasteiz **antes de la fecha final de presentación de ofertas**.

9. 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.

10. CONFIDENCIALIDAD.

Los proveedores que liciten a este procedimiento abierto 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.

11. VARIANTES.

Se acepta una única oferta económica conjunta constituida por dos o más lotes de entre los que licita el proveedor en la oferta base.
No se aceptan variantes técnicas ya que los requisitos técnicos están definidos en los lotes.

12. CLÁUSULA ADICIONAL DE EXCLUSIVIDAD.

En el caso de que a fecha límite de presentación de ofertas sólo existiera un único laboratorio con opción a ofertar a un lote en concreto (comercialización exclusiva) y éste resultara adjudicatario, si durante la vigencia del contrato 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.

13. 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: Si

- 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 de 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%.

14. 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.

15. CONDICIONES DE SUMINISTRO DE LA VACUNA ANTIGRIPAL

Todas y cada una de las condiciones de entrega de la vacuna antigripal para la campaña antigripal estacional en Osakidetza son de **obligado cumplimiento**. Las condiciones de entrega de la vacuna antigripal en Osakidetza son las siguientes:

a) Los laboratorios adjudicatarios deberán entregar las vacunas a las organizaciones de servicios sanitarios de Osakidetza / Servicio vasco de salud en condiciones correctas de conservación y estabilidad.

La 1ª entrega de las vacunas solicitadas por las organizaciones se efectuará con una antelación mínima de 7 días hábiles antes del inicio de la campaña anual de vacunación antigripal de la C.A.P.V. La cuantía de la misma se concretará a través de los pedidos de las diversas Organizaciones de Servicios.

El resto de entregas se efectuarán conforme a los sucesivos pedidos de las organizaciones sanitarias durante el desarrollo de la campaña de vacunación.

Las entregas se entenderán libres de gastos de embalaje, transporte, seguro o cualquier otro concepto.

b) Las empresas adjudicatarias se comprometen a suministrar "garantizando la cadena de frío" las jeringas adjudicadas a todos y cada una de las Organizaciones de Servicios Sanitarios y Centros de Vacunación de Atención Primaria de Osakidetza, así como efectuarlo en el horario, lugar y en cuantas remesas o fracciones se estimen oportunas y de un modo sucesivo e inmediato durante toda la campaña, suministrando, llegado el caso, una cantidad de jeringas superior a la consignada por lote adjudicado (conforme al procedimiento y condiciones legalmente establecidas).

c) La entrega de las vacunas será notificada con una antelación mínima de 48-72 horas a los centros de destino y a los responsables de vacunación de cada organización sanitaria, mediante fax o e-mail en el que se harán constar los mismos datos que en los albaranes de entrega.

d) Las vacunas deberán almacenarse, transportarse y suministrarse en embalajes debidamente acondicionados con material aislante (expandidos de poliuretano o dispositivos análogos) y con acumuladores de frío, de manera que la temperatura se mantenga entre 2º y 8º (5ºC$\pm$3ºC), sin congelarse y protegiéndola de la luz. Para comprobar el mantenimiento de la temperatura, en cada paquete de transporte, se incluirá un indicador tiempo-temperatura, homologado para este rango térmico, correctamente activado, que vire fuera de ese rango térmico y que, en ningún caso, se colocará adherido o al lado de los acumuladores de frío.

En un lugar visible del embalaje externo (caja de transporte) figurarán los siguientes textos:

"Vacunas. No congelar. Mantener entre +2ºC y 8ºC. Si en el momento de la apertura del paquete se comprueba alteración en los indicadores utilizados, su contenido debe ser rechazado"

"Presentación especial para programas de vacunación. Prohibida su venta"

Será objeto de devolución cualquier envío sin indicador, con el indicador sin activar o con el indicador virado. La reposición de estas vacunas devueltas se realizará de manera urgente y en un plazo máximo de 24 horas.

e) Los laboratorios deberán emitir albaranes de entrega por centro de vacunación de atención primaria y Organización de Servicios Sanitarios de Osakidetza (en definitiva, por centros de entrega), indicando en cada uno de ellos el nº de vacunas entregadas, así como el lote y fecha de caducidad de las mismas, para garantizar la trazabilidad de las vacunas.

f) El periodo de validez de la vacuna desde el momento de su entrega será no inferior a 9 meses.

g) En aras a garantizar el abastecimiento ininterrumpido de las vacunas en Osakidetza a lo largo de la vigencia de las campañas antigripales anuales de la C.A.P.V., las empresas adjudicatarias se comprometen a tener reservado el nº total de dosis adjudicadas en sus almacenes nacionales, por lo menos con 7 días hábiles de antelación a la fecha de inicio de la campaña (coincidiendo con la primera entrega) y hasta que finalice el suministro total de las mismas. Los laboratorios deberán acreditar este compromiso por escrito, especificando en qué dependencias estarán almacenadas las vacunas, así como las condiciones de almacenamiento de las mismas, con especial interés en los requerimientos de conservación de las vacunas antigripales.

h) El o los laboratorios adjudicatarios deberán notificar obligatoriamente, por escrito y a la mayor brevedad posible, al Servicio Corporativo de Farmacia de la Dirección de Asistencia Sanitaria de

Osakidetza mediante email (Farmacia.UPDAS@osakidetza.eus) información relativa al suministro, entre otras, las siguientes cuestiones:

- Fecha desde la que disponen en sus almacenes nacionales del nº total de dosis adjudicadas.
- Informes periódicos (semanales) durante la campaña sobre el número de vacunas pedidas y suministradas a las organizaciones de servicios sanitarios del Osakidetza / Servicio vasco de salud.
- Cualquier incidencia en la distribución de las vacunas a lo largo de la campaña antigripal.

i) Sin perjuicio de la competencia propia del Órgano de Contratación para la tramitación del expediente y de las obligaciones del adjudicatario de comunicar a este Órgano (Servicio Corporativo de Farmacia) cualquier incidencia propia relativa al suministro, una vez formalizado el contrato el laboratorio adjudicatario se responsabilizará de la comunicación directa con cada una de las organizaciones de servicios de Osakidetza y se ajustará a las necesidades propias de cada una de ellas en cuanto a la vía de emisión de pedidos y a la conformidad en la recepción de los mismos; todo ello porque éstas realizan su actividad bajo el principio de autonomía económico-financiera y de gestión.

Con respecto a las vacunas sobrantes, a la finalización de la campaña el proveedor adjudicatario se compromete a la retirada de todas ellas sin coste logístico alguno para Osakidetza. Asimismo, el adjudicatario se compromete al abono de los excedentes de vacuna de la campaña hasta un máximo del 10% del total de vacunas suministradas a los centros de Osakidetza. Estos compromisos deberán acreditarse por escrito.

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 las **medidas de precaución** en la administración a pacientes en general y, en particular, a pacientes **alérgicos al huevo, aminoglucósidos u otros excipientes** de la vacuna, pacientes **anticoagulados**, mujeres embarazadas a las que se administre **inmunoglobulina humana anti-D**, pacientes mayores polimedicados o en pacientes en tratamiento con cualquier otro medicamento que pudiera interaccionar.

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. **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 Director Técnico 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, incluidas 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 elaboraran 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 DE LOS MEDICAMENTOS OFERTADOS EN CONDICIONES LEGALES Y REGLAMENTARIAMENTE ESTABLECIDAS (a incluir en SOBRE C)

Este modelo de certificado deberá ser firmado por el Director Técnico y/o Director 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.
En caso de existir algún tipo de problema de suministro en el momento de presentación de la oferta debe adjuntarse informe al respecto.

☐ **C.2.** Compromiso a cumplir con las **normas de buena práctica de distribución** que hayan sido promovidas o autorizadas por las administraciones sanitarias competentes.

☐ **C.3.** Compromiso de disponer **un plan de emergencia** que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades sanitarias competentes.

☐ **C.4.** 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.5.** 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

LOTE		
CÓDIGO: Código nacional		
NOMBRE COMERCIAL		
NÚMERO DE UNIDADES DEL ENVASE		
LATEX. Especificar si en la ficha técnica hay advertencia sobre el contenido de látex del medicamento o si está en contacto con látex	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	
CADA DOSIS UNITARIA INCLUYE LA FECHA DE CADUCIDAD Y EL LOTE.	Sí ☐ No ☐	
IDENTIFICACIÓN del acondicionamiento primario en forma parenteral (señale con una ☑ lo que corresponda)	Etiqueta adhesiva Etiqueta blanca ☐ Etiqueta transparente ☐	Serigrafiado directo ☐
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.	Principio activo Excipientes EDO, indicando el origen (animal/vegetal) * Etanol Excipientes NO EDO	Cantidad Cantidad Cantidad Cantidad
PERIODO DE VALIDEZ/CADUCIDAD		
CONDICIONES DE CONSERVACIÓN		
PROTECCIÓN DE LA LUZ: Especificar si el medicamento por sus características necesita conservarse protegido de la luz. (señale con una ☑ lo que corresponda)	Sí ☐ En caso afirmativo, ¿cada envase unitario viene acondicionado directamente por el proveedor para protegerlo de la luz? Sí ☐ No ☐	No ☐
INDICACIONES CLÍNICAS SEGÚN FICHA TÉCNICA (enumerar las indicaciones clínicas **FINANCIADAS**)		
MEDICAMENTO PELIGROSO, según Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, del Ministerio de Empleo y Seguridad Social	Sí ☐ No ☐ En caso afirmativo, indicar las recomendaciones de manejo y protección.	
SISTEMA PARA ASEGURAR LA SEGURIDAD EN LA MANIPULACIÓN	Sí ☐ No ☐ DESCRIPCIÓN:	
CÓDIGO BIDIMENSIONAL EN ACONCIONAMIENTO PRIMARIO. Especificar si el acondicionamiento primario contiene código bidimensional y describir la información que proporciona dicho código	Sí ☐ No ☐ DESCRIPCIÓN:	
CONTRAINDICACIÓN/PRECAUCIÓN EN LA ADMINISTRACIÓN: medidas de precaución en la administración a pacientes en general y, en particular: - paciente alérgicos al huevo, aminoglucósidos u otros excipientes		

- pacientes anticoagulados - mujeres embarazadas a las que se administre inmunoglobulina humana anti-D - pacientes mayores polimedicados - pacientes en tratamiento con cualquier otro medicamento que pudiera interaccionar	
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 20.02.2025 12:11:15 CET