PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁN EL PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD CUYO OBJETO ES LA CONTRATACIÓN CENTRALIZADA DEL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO SEBELIPASA ALFA (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.

1. Objeto

El presente expediente tiene por objeto la contratación centralizada del suministro del medicamento **SEBELIPASA ALFA (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 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. Presupuesto base de licitación, división en lotes, precios unitarios y unidades estimadas y requisitos mínimos de los medicamentos:

El presupuesto base de licitación del contrato es de 7.676.984,00 euros, más 307.079,36 euros del 4 % de IVA, resultando un importe total de 7.984.063,36 euros (IVA inc):

Lote	Descripción Lote	Art	Forma farmacéutica / cantidad de principio activo / Condiciones de envasado	Total licitado (sin IVA)	IVA 4%	Total licitado (con IVA)
1	SEBELIPASA ALFA (DOE)	1	VIAL DE 20 MG	7.676.984,00	307.079,36	7.984.063,36
	Total			**7.676.984,00**	**307.079,36**	**7.984.063,36**

Vitoria-Gasteiz, dokumentuaren sinadura digitalera

En Vitoria – Gasteiz a la firma digital del documento

OSASUN SOROSPENERAKO ZUZENDARIA
DIRECTOR DE ASISTENCIA SANITARIA

IZ./FDO.: **KOLDO BERGANZO CORRALES**

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

LOTE		
CÓDIGO: Código nacional		
NOMBRE COMERCIAL		
NÚMERO DE UNIDADES DEL ENVASE		
VOLUMEN ENVASE SECUNDARIO **Largo (cm) x Ancho (cm) x Alto (cm) = VOLUMEN (cm^3)**		
LATEX* Especificar si el medicamento contiene látex o si está en contacto con látex según información de la ficha técnica	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	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		
ESTABILIDAD (formas parenterales)	Tras reconstitución (tiempo y condiciones)	Tras dilución (tiempo y condiciones)
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:
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	

*(señale con una ☑ lo que corresponda)

La información técnica recogida en este modelo debe ser fiel reflejo de los datos contenidos en la ficha técnica del medicamento aprobada por las autoridades sanitarias y deberá ser rubricado por la Dirección Técnica del laboratorio.

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

Documento firmado por: KOLDO BERGANZO CORRALES
En la fecha 03.02.2026 16:44:30 CET