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

Los medicamentos de uso humano que se oferten en este expediente y 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
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.

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 del medicamento **ETANERCEPT (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. LOTES, CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, PRECIOS UNITARIOS, CONSUMO ANUAL ESTIMADO Y CONDICIONES DE LA OFERTA.

LOTE UNO – ETANERCEPT (DOE) 10 MG Y 25 MG VIAL

Principio activo:	ETANERCEPT (DOE)
Cantidad de principio activo:	10 y 25 mg
Forma farmacéutica:	vial
Condiciones de envasado:	dosis unitaria
Precio unitario máximo:	31,28 euros/vial de 10 mg
(Impuestos no incluidos)	77,80 euros/vial de 25 mg
Nº de unidades previstas:	144 viales de 10 mg
(Primer año de contrato)	120 viales de 25 mg
Presupuesto máximo estimado: (Primer año de contrato)	**13.840,32 euros**

LOTE DOS – ETANERCEPT (DOE) 25 MG Y 50 MG JERINGA Y/O PLUMA PRECARGADA

Principio activo:	ETANERCEPT (DOE)
Cantidad de principio activo:	25 y 50 mg
Forma farmacéutica:	jeringa y/o pluma precargada
Condiciones de envasado:	dosis unitaria
Precio unitario máximo:	22,50 euros/jeringa y/o pluma precargada de 25 mg
(Impuestos no incluidos)	44,50 euros/jeringa y/o pluma precargada de 50 mg
Nº de unidades previstas:	2.600 jeringas y/o plumas precargadas de 25 mg
(Primer año de contrato)	17.000 jeringas y/o plumas precargadas de 50 mg
Presupuesto máximo estimado: (Primer año de contrato)	**815.000,00 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. El precio unitario ofertado vendrá referido a la Unidad de Medida Base indicada para cada uno de los lotes, siempre impuestos no incluidos. Los precios ofertados deberán expresarse con un máximo de dos decimales. De no ser así, se procederá a su redondeo.

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

5. Ya que etanercept es un medicamento biológico, el precio ofertado por el laboratorio adjudicatario se aplicará a todos los tratamientos con etanercept durante el periodo de vigencia del expediente (contrato inicial más prórrogas) y hasta finalización del tratamiento de cada paciente, con independencia de que el tratamiento finalice más allá de la fecha de vigencia del contrato resultante de este expediente o de sus sucesivas prórrogas.

3. PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN.

El presupuesto máximo de licitación o, en su caso, de gasto indicativo asciende a 828.840,32 euros + 33.153,61 euros de IVA, resultando un importe total de 861.993,93 euros:

LOTE		Precio Licitación	Unidades previstas contrato (1 año)	Presupuesto de licitación
1	ETANERCEPT (DOE) 10 MG VIAL	31,28	144	4.504,32
1	ETANERCEPT (DOE) 25 MG VIAL	77,80	120	9.336,00
2	ETANERCEPT (DOE) 25 MG JERINGA Y/O PLUMA PRECARGADA	22,50	2.600	58.500,00
2	ETANERCEPT (DOE) 50 MG JERINGA Y/O PLUMA PRECARGADA	44,50	17.000	756.500,00

Total Presupuesto: **828.840,32**

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 663.072,24 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 tres prórrogas adicionales de un año de duración y por un importe total de 2.486.520,96 euros, resultando así un valor total del expediente de 3.978.433,52 euros (contrato inicial + modificaciones previstas + prórrogas).

	Plazo	Importes IVA excluido.
Presupuesto de Licitación IVA excluido	1 años	828.840,32
Valor estimado modificaciones del contrato inicial IVA excluido		165.768,06
Valor estimado 1ª prórroga IVA excluido	1 año	828.840,32
Valor estimado modificaciones de la 1ª prórroga IVA excluido		165.768,06
Valor estimado 2ª prórroga IVA excluido	1 año	828.840,32
Valor estimado modificaciones de la 2ª prórroga IVA excluido		165.768,06
Valor estimado 3ª prórroga IVA excluido	1 año	828.840,32
Valor estimado modificaciones de la 3ª prórroga IVA excluido		165.768,06
Valor estimado total IVA excluido (contrato inicial + modificaciones + prórrogas)	**4 años**	**3.978.433,52**

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

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: 3.
Duración máxima de cada una de las prórrogas: Un año
Plazo total de duración (inicial más prórrogas, en su caso): Hasta cuatro 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 (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 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)

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.

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 presentación farmacéutica del medicamento 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.

En el caso de que por un retraso en el suministro (desabastecimiento) o un suministro defectuoso o no acorde con el que dio lugar a la adjudicación o por cualquier otra circunstancia 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 imponer la siguiente penalidad:

- El adjudicatario se hará cargo del abono de toda la factura que se origine de ese proveedor ocasional.

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.

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. **Certificado emitido por la administración sanitaria competente de Cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación**. Es obligatorio adjuntar los certificados de todos laboratorios farmacéuticos (incluidos laboratorios extranjeros) que intervengan en el proceso de fabricación del medicamento ofertado (laboratorio fabricante de materias primas, productos intermedios y producto final), conforme a las directrices establecidas en el marco comunitario o internacional.

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. 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.6. Informe resumido del Director Técnico sobre las **actividades en materia de farmacovigilancia** que desarrolla el laboratorio en particular con el medicamento ofertado.

A.7. 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.8. 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.9. Copia de la **monografía de la Real Farmacopea Española** sobre el o los principios activos de los medicamentos ofertados. En casos justificados, las monografías de Real Farmacopea del Consejo de Europa, monografías peculiares españolas, monografías de farmacopea del país fabricante o de un tercer país.

A.10. Informe resumido del Director Técnico del laboratorio sobre medidas de precaución y seguridad al eliminar los **productos residuales**, junto con la indicación de cualquier riesgo potencial que el medicamento podría presentar para el medio ambiente.

A.11. **En el caso de productos biológicos**, informe detallado del Director Técnico del laboratorio sobre el programa de gestión de seguridad y calidad del medicamento biológico

A.12. **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.13. **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 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 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		
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	

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: VICTOR BUSTAMANTE MADARIAGA
En la fecha 04.03.2022 20:39:18 CET