RESOLUCIÓN de 9 de enero de 2014, de la Secretaría General, por la que se da publicidad al Acuerdo entre el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el INGESA y la Comunidad Autónoma de Extremadura para fijar las condiciones de la adquisición agregada de factor VIII de coagulación recombinante. (2014060053)

Habiéndose firmado el día 23 de julio de 2013 el Acuerdo entre el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el INGESA y la Comunidad Autónoma de Extremadura para fijar las condiciones de la adquisición agregada de factor VIII de coagulación recombinante, de conformidad con lo previsto en el artículo 8.º del Decreto 217/2013, de 19 de noviembre, por el que se regula el Registro General de Convenios de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura,

R E S U E L V O :

La publicación en el Diario Oficial de Extremadura del Convenio de Colaboración que figura como Anexo de la presente resolución.

Mérida, a 9 de enero de 2014.

La Secretaria General,
PD La Jefa de Servicio de Legislación y Documentación
(Resolución de 09/08/2011, DOE n.º 154, de 10 de agosto),
M.ª MERCEDES ARGUETA MILLÁN

ACUERDO ENTRE EL MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, EL INGESA Y LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE EXTREMADURA PARA FIJAR LAS CONDICIONES DE LA ADQUISICIÓN AGREGADA DE FACTOR VIII DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE

En Mérida, a 23 de julio de 2013.

REUNIDOS:

De una parte:

Dña. Ana Mato Adrover, Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, cargo que ostenta en virtud del nombramiento efectuado por el Real Decreto 1826/2011, de 21 de diciembre, actuando en el ejercicio de la competencia atribuida por el artículo 13.3 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado y

D. José Julián Díaz Melguizo, Director del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (en lo sucesivo INGESA), cargo que ostenta en virtud de acuerdo de la Subsecretaría de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de 9 de marzo de 2012, en virtud de las competencias que se le atribuyen en el artículo 15, apartado 4 del Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto, por el que se establecía la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Y de otra parte:

Don Luis Alfonso Hernández Carrón, en su calidad de Consejero de Salud y Política Social de la Comunidad Autónoma de Extremadura, por Decreto del Presidente 8/2012, de 9 de mayo (DOE n.º 89, de 10 de mayo), en nombre y representación de la Comunidad Autónoma de Extremadura, en virtud de la delegación de firma otorgada mediante Resolución de 11 de mayo de 2012 por el Presidente de la Junta de Extremadura, según la competencia que le confiere el artículo 53.2 de la Ley 1/2002, de 28 de febrero, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura; debidamente autorizado para la suscripción del presente Convenio por acuerdo del Consejo de Gobierno de fecha 23 de julio de 2013.

Las partes se reconocen mutuamente en la calidad con la que cada uno interviene, así como la capacidad legal suficiente para el otorgamiento de este Acuerdo y, al efecto,

EXPONEN:

1. Que, para afrontar de manera adecuada la sostenibilidad de la calidad del Sistema Nacional de Salud, el Pleno del Consejo Interterritorial de 18 de marzo de 2010 consideró necesario trabajar con medidas de refuerzo de la calidad, la equidad y la cohesión junto con otras de contención y de ahorro a corto y medio plazo.

2. Que el Real Decreto-Ley 8/2010 estableció las bases para materializar el establecimiento de un procedimiento de compras agregadas para el conjunto del Sistema Nacional de Salud, al que los órganos de contratación de la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas se pueden sumar de manera voluntaria, al introducir una modificación en la Ley de Contratos del Sector Público, que incorpora a la misma la disposición adicional trigésimo cuarta sobre adquisición centralizada de medicamentos y productos sanitarios, específicamente destinada al Sistema Nacional de Salud, previsión que ha que-

dado incorporada al texto refundido de la Ley de contratos del sector público, en su disposición adicional vigésima octava.

3. Que asimismo el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, contempla la previsión de medidas de eficiencia en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, mediante el fomento de actuaciones conjuntas de los servicios de salud en las adquisiciones que sean susceptibles de un mecanismo de compra conjunta y centralizado.

4. Que las partes coinciden en la conveniencia y necesidad de aunar esfuerzos, e impulsar iniciativas que contribuyan a la consecución de los objetivos de estabilidad presupuestaria, a través de la racionalización del gasto sanitario.

El Acuerdo que hoy se suscribe lleva a efecto la voluntad de las Administraciones intervinientes de articular un sistema de compras agregadas y posibilitar el objetivo último, que es coadyuvar a la reducción del déficit con medidas concretas de contención del gasto y ahorro en costes de adquisición y, en consecuencia, las partes intervinientes proceden a la formalización del presente Acuerdo con las siguientes

CLÁUSULAS:

PRIMERA. Objeto del Acuerdo.

El presente acuerdo tiene como objeto articular el modo en que se formalizará la vinculación del Servicio de Salud de Extremadura al Acuerdo Marco que se tramitará desde el INGESA para la compra de FACTOR VIII recombinante con diferentes Comunidades Autónomas y entidades de la Administración General del Estado.

El régimen jurídico del Acuerdo Marco al que hace referencia el anterior párrafo, es el regulado en los artículos 196 y siguientes del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público. Este Acuerdo Marco tendrá como finalidad la selección de suministradores, la fijación de precios y el establecimiento de las bases que regirán los contratos derivados de los correspondientes suministros.

SEGUNDA. Contenido del Acuerdo.

La Comunidad Autónoma de Extremadura acuerda con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y el INGESA que éste último asuma la tramitación del procedimiento para fijar las condiciones a que habrán de ajustarse los contratos de suministro según detalle que se refleja en el ANEXO I.

Para llevar a cabo dicho objetivo el INGESA, con la conformidad de la Comunidad Autónoma de Extremadura, ha elaborado los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas que se acompañan como ANEXO II a este Acuerdo (previos a su aprobación por el órgano de contratación) con el fin de tramitar el procedimiento por el que se seleccionará a los suministradores y se fijarán los precios de los suministros, todo ello de acuerdo con los principios de igualdad, concurrencia y una eficiente utilización de los fondos públicos.

Posteriormente, de acuerdo con sus necesidades, el órgano de contratación competente de la Comunidad Autónoma de Extremadura formalizará los correspondientes contratos específicos de suministro, de acuerdo con lo estipulado en los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de prescripciones Técnicas que rigen la contratación del Acuerdo Marco.

TERCERA. Compromisos de las partes.

Las partes firmantes del presente Acuerdo se comprometen a:

a) El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, se compromete a instrumentar el contenido de este acuerdo a través del INGESA. A tal efecto:

1.º El INGESA actuara como órgano de contratación en la celebración del Acuerdo Marco, por el que se fijarán los precios de los suministros, la selección de las empresas y el establecimiento de las bases que rigen los contratos basados en el Acuerdo Marco.

2.º Tramitará, en los términos acordados con la Comunidad Autónoma de Extremadura, la gestión del procedimiento de contratación del Acuerdo Marco, de acuerdo con las normas de procedimiento establecidas en el Libro II, y en el Capítulo I del Título I del Libro III del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

3.º Publicará en el "Perfil del Contratante del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad" toda la información relativa al Acuerdo Marco.

b) La Comunidad Autónoma de Extremadura. se compromete a:

1.º Adquirir los suministros estimados por lote, que figuran en el ANEXO I, según sus necesidades, exclusivamente a las empresas suministradoras previamente seleccionadas en el Acuerdo Marco, de conformidad con los términos fijados en el mismo, y a suscribir los correspondientes contratos administrativos de suministro.

2.º Adquirir los citados suministros conforme al procedimiento establecido en el artículo 198 del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público y cumpliendo lo dispuesto en los pliegos que rigen el Acuerdo Marco.

3.º Comunicar al INGESA, para cada uno de los lotes, los suministros adquiridos a cada uno de los empresarios adjudicatarios del acuerdo marco, desglosando el precio unitario y los impuestos y gastos conexos.

CUARTA. Obligaciones Económicas.

Las obligaciones económicas derivarán de los contratos de suministros que se formalicen por los diferentes órganos de contratación, basados en el correspondiente Acuerdo Marco.

QUINTA. Duración del Acuerdo.

La duración del presente Acuerdo será desde el día de su firma hasta el 31 de diciembre de 2014, sin perjuicio de que, a su finalización, pueda ser prorrogado expresamente, por periodo de un año, por acuerdo de las partes.

SEXTA. Causas de extinción.

El presente acuerdo se extinguirá por las causas siguientes:

1. Por trascurso del plazo de vigencia prevista en el mismo.

2. Por la imposibilidad material de ejecutar sus prestaciones.

3. Por la ejecución total de las prestaciones contemplas en el mismo.

4. Por el mutuo disenso de las partes.

En caso de extinción por estas causas, o cualesquiera otras causas que determinen la imposibilidad de ejecutar el presente Acuerdo en sus propios términos, el INGESA propondrá las condiciones para la finalización de las actuaciones derivadas del presente Acuerdo que se hallen en ejecución.

SÉPTIMA. Resolución de conflictos.

Las partes se comprometen a resolver pacíficamente cualquier conflicto que pudiera surgir en la interpretación y ejecución del presente Acuerdo.

En caso de que no resulte posible la solución amistosa, se estará a lo previsto en el artículo 44 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

Y en prueba de conformidad, se firma por duplicado ejemplar de un mismo tenor y a un solo efecto, en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

POR EL MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD,	POR LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE EXTREMADURA (PD PRESIDENTE DE LA JUNTA DE EXTREMADURA. RESOLUCIÓN 11-05-2012),
D.ª Ana Mato Adrover	D. Luis Alfonso Hernández Carrón.

POR EL INGESA,

D. José Julián Díaz Melguizo

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

GOBIERNO DE EXTREMADURA
Consejería de Salud y Política Social

Instituto Nacional de Gestión Sanitaria

ANEXO I DEL ACUERDO

	EXTREMADURA		Nº ESTIMADO DE UNIDADES		
	LOTE		Año 2013	Año 2014	Total
MEDICAMENTOS	1	ADVATE	174	348	522
	2	HELIXATE NEXGEN	31	62	93
	3	KOGENATE BAYER	0	0	0
	4	REFACTO AF	585	1.314	1.899
	5	RECOMBINATE	0	0	0

ANEXO II

PLIEGO DE CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES DEL ACUERDO MARCO PARA LA SELECCIÓN DE SUMINISTRADORES DE FACTOR VIII DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE PARA VARIAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y ORGANISMOS DE LA ADMINISTRACIÓN DEL ESTADO, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO, AL AMPARO DE LO PREVISTO EN EL ARTÍCULO 170 d) DEL TEXTO REFUNDIDO DE LA LEY DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO

I. DISPOSICIONES GENERALES

1.1. LEGISLACIÓN APLICABLE Y RÉGIMEN JURÍDICO.

1.1.1. Al presente pliego de cláusulas administrativas particulares que rige el acuerdo marco cuyo objeto se determina en la cláusula 1.2, le serán de aplicación el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (TRLCSP), el Real Decreto 817/2009, de 8 de mayo, de desarrollo parcial de la Ley de Contratos del Sector Público, y el Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas (en adelante RGLCAP), en lo que haya de entenderse vigente de conformidad con el TRLCSP. Supletoriamente se aplicarán las demás normas de derecho administrativo y, en su defecto, las normas de derecho privado.

El presente acuerdo marco se somete específicamente a lo previsto en:

— El apartado 2 de la disposición adicional vigésima octava del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, que establece que "Los órganos de contratación de la Administración General del Estado, de las Comunidades Autónomas y de las entidades locales, así como las entidades y organismos dependientes de ellas e integradas en el Sistema Nacional de Salud, podrán concluir de forma conjunta acuerdos marco de los previstos en el artículo 196, con uno o varios empresarios con el fin de fijar las condiciones a que habrán de ajustarse los contratos de suministro de medicamentos y productos sanitarios que pretendan adjudicar durante un período determinado, siempre que el recurso a estos instrumentos no se efectúe de forma abusiva o de modo que la competencia se vea obstaculizada, restringida o falseada".

— El título II Capítulo II del Libro III del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, en el que se establecen técnicas para racionalizar la contratación y, más concretamente, por los artículos 196 a 198 de la misma, donde se establece que los órganos de contratación podrán concluir acuerdos marco con varios empresarios con la finalidad de fijar las condiciones a que habrán de ajustarse los contratos específicos que se pretenden adjudicar, durante el período que se establezca, que no podrá exceder de cuatro años, salvo en casos excepcionales debidamente justificados.

La presente contratación, de naturaleza administrativa, se regirá por lo dispuesto en este Pliego, en el que se incluyen los pactos y condiciones definidoras de

los derechos y obligaciones de las partes del contrato, así como las demás menciones requeridas por la Ley y sus normas de desarrollo. Asimismo, se regirá por el Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares, que se definirán, conforme a los términos previstos en el artículo 117 del TRLCSP.

El presente Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y demás documentos anexos revestirán carácter contractual. En caso de discordancia entre el presente Pliego y el Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares o cualquiera del resto de documentos contractuales, prevalecerá el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

1.1.2. El acuerdo marco y los contratos derivados que se celebren se ajustarán al contenido del presente Pliego, cuyas cláusulas se considerarán parte integrante de los mismos. El desconocimiento del mismo en cualquiera de sus términos, de los documentos anexos, que forman parte del mismo, o de las instrucciones, pliegos o normas de toda índole que, promulgadas por la Administración, puedan ser de aplicación en la ejecución de lo pactado, no eximirá al contratista de la obligación de su cumplimiento.

1.1.3. Dado que no están fijados todos los términos en el acuerdo marco, la adjudicación de los contratos basados en el mismo, se efectuará convocando al empresario para que complete su oferta, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 198.3 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público y a lo establecido en el presente pliego.

1.1.4. La selección de suministradores se efectuará por procedimiento negociado sin publicidad puesto que se encuentra incluida en el supuesto previsto en el artículo 170.d) del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

1.1.5. Una vez adjudicado y formalizado el acuerdo marco de selección de suministradores y fijación de precios, los contratos derivados de suministros se ajustarán a las normas procedimentales de las entidades citadas en la cláusula 1.2.1 del presente pliego.

1.2. OBJETO Y ÓRGANO DE CONTRATACIÓN.

1.2.1. Constituye el objeto del presente acuerdo marco la selección de suministradores, la fijación de precios y el establecimiento de aquellas bases que regirán los contratos derivados de suministros, conforme establecen los artículos 196 a 198 del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público para la adquisición de medicamentos que se describen en el Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares, y en el ANEXO IV del presente Pliego, con destino a los participantes según detalle expresado en el ANEXO V (lotes para los que participa cada una de las administraciones contratantes —CCAA e INGESA—).

El presente acuerdo marco establece las condiciones que se aplicarán, durante el plazo de vigencia, para la entrega sucesiva de los bienes enumerados en el ANEXO IV a los participantes anteriormente referidos, fijando un precio unitario, sin

que el número total de unidades esté definido con exactitud al tiempo de celebrar el acuerdo marco por estar subordinadas las entregas a las necesidades de los adquirentes, sin que los contratistas puedan exigir cantidades determinadas o importes mínimos como condición de suministro.

El suministro a contratar se fraccionará en los lotes que se detallan en el Pliego de Prescripciones Técnicas y en el ANEXO IV del presente Pliego, constituyendo el objeto de cada lote una unidad funcional susceptible de adjudicación y contratación independiente.

La adjudicación del acuerdo marco determinará los suministradores a quienes se adquirirán los bienes por los anteriormente mencionados órganos de contratación de las entidades participantes mediante los contratos derivados que posteriormente se formalicen.

1.2.2. La contratación de estos productos se desarrollará en dos fases:

— Primero, mediante la celebración de un acuerdo marco con los empresarios, por el que se seleccionan las empresas y se fijan los precios unitarios de las unidades a suministrar en cada lote.

— Segundo, mediante los contratos derivados del acuerdo marco, tramitados posteriormente por las entidades anteriormente referidas para la adquisición efectiva de los bienes, de conformidad con las bases establecidas en los pliegos del acuerdo marco y con el procedimiento establecido en el artículo 198 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

1.2.3. El órgano de contratación competente para la tramitación del acuerdo marco será el Director del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), con sede en la calle de Alcalá, 56, 28071 Madrid.

1.3. NECESIDADES ADMINISTRATIVAS A SATISFACER MEDIANTE EL ACUERDO MARCO.

Este acuerdo marco trata de satisfacer las necesidades de adquisición de medicamentos que son de utilización común en el Sistema Nacional de Salud y que se requieren para el cumplimiento de los fines de los participantes anteriormente relacionados, impulsando el procedimiento de contratación y procurando un ahorro sustancial de los costes asociados a su adquisición, mediante la fijación de precios unitarios.

1.4. PLAZO DE VIGENCIA.

El plazo de duración del acuerdo marco será hasta el 31 de diciembre de 2014 y podrá prorrogarse expresamente, antes de su vencimiento, por un año. Hasta esas fechas los adjudicatarios estarán obligados a atender las peticiones de suministro que reciban sobre el objeto de este acuerdo marco.

Sin perjuicio de lo anterior, la vigencia de los pliegos se extenderá a los periodos que comprendan la duración de los contratos derivados del acuerdo marco.

II. CONTRATACIÓN

2.1. PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN.

El procedimiento de adjudicación del acuerdo marco será mediante procedimiento negociado sin publicidad, puesto que los suministros objeto del contrato, se encuentran incluidos en el supuesto previsto en el artículo 170.d) del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

2.2. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN Y PRESUPUESTO TIPO.

2.2.1. El precio se determinará mediante precios unitarios sin IVA (o en su caso IGIC en Canarias o IPSI en Ceuta y Melilla).

2.2.2. El importe estimado, excluido IVA (IGIC O IPSI), del conjunto de los contratos derivados a celebrar durante los dos años de vigencia del presente acuerdo marco es de 38.075.604,25 euros de acuerdo con la distribución por lotes que figura en el ANEXO IV. Habida cuenta la eventual prórroga de un año que se contempla en la cláusula 1.4, el valor máximo estimado de los contratos, a los efectos previstos en el artículo 88.1 del TRLCSP, se calcula en 63.531.048,75 euros.

El citado valor máximo se ha calculado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 88.8 del TRLCSP y únicamente a efectos de publicidad del procedimiento y de información a posibles licitadores.

2.2.3. A todos los efectos se entenderá que en los precios ofertados por los licitadores se incluyen todos los costes y gastos que tengan que realizar para el cumplimiento de las prestaciones contratadas. En todo caso se indicará, como partida independiente, el importe del Impuesto sobre el Valor Añadido o impuesto equivalente, que deba soportar la Administración.

2.3. REQUISITOS Y CRITERIO DE SELECCIÓN.

2.3.1. Las empresas invitadas a participar en el procedimiento, deberán acreditar estar en posesión de las condiciones de solvencia económica y financiera y profesional y técnica que se exigen en este pliego, así como, en relación a los suministros, del cumplimiento de los requisitos técnicos de los productos que se establecen el en apartado 2 del pliego de prescripciones técnicas.

2.3.2. Cumplidos los requisitos expresados en el apartado anterior, el criterio de negociación será el precio.

2.4. EXISTENCIA DE CRÉDITO.

Una vez suscrito el acuerdo marco, los órganos de contratación participantes, a fin de atender las obligaciones económicas que se deriven de los contratos derivados que se adjudiquen basados en aquél, deberán disponer de crédito adecuado y suficiente en las aplicaciones presupuestarias correspondientes, al momento de tramitar los mismos. (Apartado 1.2.2.B del presente pliego).

2.5. PERFIL DEL CONTRATANTE.

La información relativa al presente acuerdo marco que, de acuerdo con lo dispuesto en este Pliego vaya a ser publicada a través del "perfil de contratante" (artículo 53 TRLCSP), podrá ser consultada en la dirección electrónica http://www.contrataciondelestado.es.

2.6. CAPACIDAD PARA CONTRATAR.

2.6.1. Para poder optar a la realización del contrato las empresas tienen que tener plena capacidad de obrar, no estar incursas en alguna de las prohibiciones de contratar que enumera el artículo 60 del TRLCSP y acreditar su solvencia económica, financiera y técnica o profesional en la forma que determina este pliego.

Las empresas deberán contar, asimismo con la habilitación empresarial o profesional que, en su caso, sea exigible para la realización de la actividad o prestación que constituya el objeto del contrato.

2.7. PRESENTACIÓN DE OFERTAS.

2.7.1. Las ofertas se presentarán en la forma, plazo y lugar señalados en el escrito en el que se solicite la oferta, siendo de aplicación lo establecido en el artículo 80 del RGLCAP.

2.7.2. La presentación de la oferta supone la aceptación incondicionada por el empresario del contenido de la totalidad de las cláusulas o condiciones previstas en los pliegos que rigen el contrato.

2.7.3. Las empresas invitadas presentarán tres sobres (A, B y C) cerrados, identificados en su exterior con indicación del procedimiento negociado y a los lotes a los que concurren y firmados por el empresario o persona que le represente, indicando el nombre y apellidos o razón social de la empresa y una dirección de correo electrónico, todo ello de forma legible. En el interior de cada sobre, se hará constar en hoja independiente su contenido, enunciado numéricamente.

2.8. SOBRE A. CAPACIDAD PARA CONTRATAR.

Contendrá los documentos que se indican en los números siguientes:

7.1. Si el proponente es persona física deberá presentar el documento que acredite su personalidad (Documento Nacional de Identidad para españoles, pasaporte, autorización de residencia y permiso de trabajo para extranjeros).

7.2. Si el proponente es persona jurídica deberá aportar la escritura o documento de constitución o modificación, los estatutos o el acto fundacional, en los que consten las normas por las que se regula su actividad, debidamente inscritos, en su caso, en el Registro público que corresponda, según el tipo de persona jurídica de que se trate.

7.3. Cuando el proponente no actúe en nombre propio o se trate de sociedad o persona jurídica, deberá presentar apoderamiento bastante para representar a la persona o entidad en cuyo nombre se concurra ante la Administración, inscrito en el Registro Mercantil.

7.4. Si la empresa figura inscrita en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Estado o en el Registro que el INGESA, quedará exenta de presentar los documentos que se indican en los apartados 7.2 y 7.3, mientras tengan validez las circunstancias acreditadas en su día para su inscripción en los mismos. En estos casos deberá manifestar por escrito que los datos inscritos en el citado Registro están vigentes en la fecha de la licitación.

7.5. Las empresas licitadoras indicarán una dirección de correo electrónico para efectuar las notificaciones.

7.6. Testimonio judicial o certificación administrativa, según los casos, que podrán ser sustituidos por una declaración responsable otorgada ante una autoridad administrativa, notario público u organismo profesional cualificado de no estar incurso en las prohibiciones de contratar con la Administración conforme al artículo 60 del TRLCSP.

Dicha declaración comprenderá expresamente la circunstancia de hallarse al corriente del cumplimiento de las obligaciones tributarias y con la Seguridad Social impuestas por las disposiciones vigentes (Anexo II).

7.7. Las empresas licitadoras deberán acreditar su solvencia económica, financiera y técnica o profesional por los siguientes medios:

1. Solvencia económica y financiera:

Deberá acreditar una cifra de negocios en cada uno de los tres últimos ejercicios disponibles, en función de la fecha de creación o de inicio de las actividades del empresario, igual o superior a la suma del presupuesto estimado de los lotes a los que participe (impuestos incluidos).

Si por razones justificadas un empresario no puede facilitar las referencias solicitadas, podrá acreditar su solvencia económica a través de declaraciones apropiadas de entidades financieras o mediante informe de un auditor externo. En ambos casos los informes deben hacer referencia expresa a la solvencia económica y financiera del licitador, en base a consideraciones objetivas (saldos en cuentas, endeudamiento, manejo de recursos, patrimonio, cifra de negocio comprometido para los próximos 3 años…), para hacer frente a las obligaciones derivadas del contrato comprometidas en la oferta.

2. Solvencia técnica o profesional:

a) Una relación de los principales suministros, de objeto similar al de esta contratación, realizado en los últimos tres años que incluya, importe, fechas y el destinatario, público o privado, de los mismos. Los suministros efectuados se acreditarán mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público o, cuando el destinatario sea un sujeto privado, mediante un certificado expedido por éste o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario.

El valor global de estos contratos deberá ser, para cada uno de los lotes a los que participe, igual o superior al de su presupuesto de licitación (impuestos incluidos).

b) Si el empresario no pudiera facilitar las referencias solicitadas en la letra anterior, podrá acreditar su solvencia técnica mediante la indicación de los recursos humanos y descripción de las instalaciones técnicas disponibles, de acuerdo con lo previsto en las letras b y c del artículo 77 del TRLCSP. En este caso la documentación deberá acompañarse de una declaración responsable, firmada por el representante legal de la empresa, en la que se garantice indubitadamente que los recursos disponibles son adecuados para el cumplimiento de las obligaciones derivadas de este acuerdo marco.

c) Autorización y registro para la comercialización de medicamentos fabricados industrialmente. Este aspecto se acreditará mediante autorización y registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios referente a los medicamentos sobre el que se realiza la licitación según la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Uso Racional de lo Medicamentos y Productos Sanitarios y el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

No se requiere la presentación de la garantía provisional a la que se refiere el artículo 103 del TRLCSP.

Los documentos citados en la cláusula 2.8 de este pliego podrán presentarse originales o mediante copias que tengan carácter de auténticas conforme a la legislación vigente.

2.9. SOBRE B. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.

En este sobre se incluirán para cada uno de los lotes en que se participe, todos los documentos acreditativos de los requisitos técnicos exigidos en el apartado 2 del Pliego de Prescripciones Técnicas

2.10. SOBRE C. PROPOSICIÓN ECONÓMICA.

La proposición económica se ajustará a los modelos que figuran como Anexo II y III de este pliego.

El proponente, al formular su propuesta económica, deberá indicar el importe correspondiente al IVA (sin perjuicio de que a la hora de realizar los suministros a través de los contratos derivados les sea de aplicación el impuesto sobre la producción, los servicios y la importación —IPSI— o el impuesto general indirecto canario —IGIC—, según el ámbito territorial donde se deba realizar la entrega) y en el precio ofertado se incluirán toda clase de gastos derivados del contrato.

El IVA (IGIC o IPSI) deberá ser repercutido como partida independiente en los documentos que se presenten para el cobro, sin que el importe global contratado experimente incremento como consecuencia de la consignación del tributo repercutido.

2.11. PLAZO DE PRESENTACIÓN DE LAS PROPOSICIONES.

2.11.1. Dentro del plazo de admisión señalado en la invitación, los tres sobres a los que se refieren los números anteriores, habrán de ser entregados en las dependencias u oficinas que se indiquen en el anuncio o enviados por correo. En el primer caso, las oficinas receptoras darán un recibo al interesado en el que constará el nombre del licitador, la denominación del objeto del contrato y el día y hora de la presentación. Cuando la documentación se envíe por correo, conforme a lo dispuesto en el artículo 80.4 del RGLCAP, se exigirá que en el texto del telex, fax o telegrama se haga referencia al número de certificado del envío hecho por correo. Sin la concurrencia de ambos requisitos (justificación de la fecha de imposición del envío y anuncio al órgano de contratación) no será admitida la documentación si es recibida con posterioridad a la fecha y hora de terminación del plazo de admisión de ofertas señalado en el anuncio. Transcurridos, no obstante, los diez días naturales siguientes a la fecha indicada sin haberse recibido la proposición, ésta no será admitida en ningún caso.

2.11.2. A los efectos previstos en las disposiciones adicionales 15.ª y 16.ª del TRLCSP, y mientras no se apruebe el desarrollo reglamentario a que se refiere la disposición final 4.ª del TRLCSP, no se admitirá la presentación de proposiciones por teléfono, telefax, medios electrónicos, informáticos o telemáticos.

2.12. EXAMEN DE LA DOCUMENTACIÓN DE LAS PROPOSICIONES Y ADJUDICACIÓN

2.12.1. El órgano de contratación estará asistido por la Mesa de contratación, que calificará la documentación general acreditativa del cumplimiento de los requisitos previos y asumirá las funciones que se preven en el artículo 22.3 del Real Decreto 817/2009, de 8 de mayo.

La Mesa de contratación estará constituida por un Presidente, un Secretario y al menos cuatro vocales, todos ellos designados por el órgano de contratación. Entre los vocales deberá figurar obligatoriamente un funcionario de los que tengan encomendado el asesoramiento jurídico del órgano de contratación y un interventor o, a falta de cualquiera de éstos, quien tenga atribuidas las funciones correspondientes al asesoramiento jurídico o al control económico - presupuestario del órgano.

A las reuniones de la Mesa podrán incorporarse, con voz pero sin voto, cuantos asesores especializados se consideren necesarios, así como solicitar los informes técnicos que considere oportunos, cuando así lo requiera la naturaleza de los asuntos a tratar.

2.12.2. La Mesa de Contratación se reunirá, previa a la apertura de las ofertas económicas, para el estudio de la documentación administrativa presentada por los licitadores, procediendo a la calificación de los documentos presentados en tiempo y forma. A estos efectos, la Presidencia ordenará la apertura de los Sobres A que contienen la documentación personal y la documentación acreditativa de la solvencia económica, financiera y técnica o profesional y de los Sobres B que contienen todos los documentos acreditativos de los requisitos

técnicos exigidos en el apartado 2 del Pliego de Prescripciones Técnicas. El Secretario de la Mesa certificará, la relación de documentos presentados en cada uno de los sobres. Si la Mesa observase defectos u omisiones en la documentación presentada o precisara de aclaraciones, lo comunicará al licitador, para que en un plazo no superior a siete días hábiles subsane el error o presente las aclaraciones pertinentes. De lo actuado en la reunión se dejará constancia en la correspondiente acta.

2.12.3. La Mesa de contratación, una vez calificada la documentación administrativa y técnica a que se refieren los Sobres A y B y subsanados, en su caso, los defectos u omisiones de la documentación presentada, procederá a determinar las empresas admitidas a la licitación, las rechazadas y su causa de rechazo.

2.12.4. Realizadas estas actuaciones la Mesa de contratación procederá a la apertura de los Sobres C y comunicará al órgano de contratación el resultado de todas sus actuaciones.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 152.2 del TRLCSP se considerará como desproporcionada o anormal, el valor de toda oferta económica que sea inferior en más de 25 unidades porcentuales al presupuesto base de licitación.

2.12.5. Recibido por el órgano de contratación el informe de la Mesa de contratación en relación a las actuaciones realizadas, el órgano de contratación iniciará una fase de negociación con las empresas admitidas.

2.12.6. Finalizadas estas actuaciones el órgano de contratación requerirá a los licitadores para que, dentro del plazo de diez días hábiles a contar desde el siguiente a aquél en que hubiera recibido el requerimiento, presenten la documentación justificativa de hallarse al corriente en el cumplimento de sus obligaciones tributarias y con la Seguridad Social.

De no cumplimentarse adecuadamente el requerimiento en el plazo señalado, se entenderá que el licitador ha retirado su oferta.

2.12.7. El órgano de contratación deberá adjudicar el acuerdo marco dentro de los cinco días hábiles siguientes a la recepción de la documentación.

2.12.8. El órgano de contratación no podrá declarar desierta una licitación cuando exista alguna oferta o proposición que sea admisible de acuerdo con los criterios que figuren en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y, en su caso, en el de Prescripciones Técnicas.

2.12.9. La adjudicación deberá ser motivada, se notificará a los candidatos o, licitadores y, simultáneamente, se publicará en el perfil del contratante. La notificación deberá contener, en todo caso, la información necesaria que permita al licitador excluido o candidato descartado interponer, conforme al artículo 40 del TRLCSP, recurso suficientemente fundado contra la decisión de adjudicación.

2.12.10. La notificación se hará por cualquiera de los medios que permiten dejar constancia de su recepción por el destinatario. En particular, podrá efectuarse por

fax y por correo electrónico a la dirección que los licitadores o candidatos hubiesen designado al presentar sus proposiciones, en los términos establecidos en el artículo 28 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos. El plazo para considerar rechazada la notificación, con los efectos previstos en el artículo 59.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, será de cinco días.

2.12.11. La renuncia a la celebración del acuerdo marco o el desistimiento sólo podrán acordarse por el órgano de contratación antes de la adjudicación y conforme a lo dispuesto en el artículo 155 del TRLCSP.

2.13. GARANTÍA DEFINITIVA.

No resulta exigible en la adjudicación del acuerdo marco, la constitución de garantía definitiva.

Serán los respectivos órganos de contratación, en la adjudicación de los contratos derivados, los que determinarán la exigibilidad de la constitución de la garantía definitiva, en los términos expresados en el artículo 95 del TRLCSP.

2.14. FORMALIZACIÓN DEL ACUERDO MARCO.

2.14.1. El acuerdo marco se formalizará en documento administrativo con cada uno de los empresarios seleccionados que se ajuste con exactitud a las condiciones de la licitación, constituyendo dicho documento título suficiente para acceder a cualquier registro público. No obstante, se formalizará en escritura pública el acuerdo marco cuando lo solicite el contratista, siendo a su costa los gastos derivados de su otorgamiento.

2.14.2. Al tratarse de un acuerdo marco susceptible de recurso especial en materia de contratación conforme al artículo 40.1 del TRLCSP, la formalización no podrá efectuarse antes de que transcurran quince días hábiles desde que se remita la notificación de la adjudicación a los licitadores y candidatos.

El órgano de contratación requerirá a los empresarios seleccionados para que formalicen los acuerdos marcos en un plazo no superior a cinco días hábiles a contar desde el siguiente a aquel en que hubieran recibido el requerimiento, una vez transcurrido el plazo previsto en el párrafo anterior sin que se hubiera interpuesto recurso que lleve aparejada la suspensión de la formalización del Acuerdo marco. De igual forma procederá cuando el órgano competente para la resolución del recurso hubiera levantado la suspensión.

2.14.3. Al acuerdo marco que se formalice se unirá como anexo un ejemplar del presente Pliego y otro del de Prescripciones Técnicas, considerándose a todos los efectos parte integrante del acuerdo marco.

2.14.4. La formalización se publicará en el perfil de contratante del órgano de contratación, se enviará al Diario Oficial de la Unión Europea y se publicará en el Boletín Oficial del Estado.

2.14.5. Tras la formalización del acuerdo marco con las empresas adjudicatarias, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria comunicará tal extremo al resto de órganos adheridos al mismo, mediante el envío de copia compulsada de los mismos, para que formalicen las adquisiciones según lo dispuesto en el artículo 198.3 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

III. EJECUCIÓN Y CUMPLIMIENTO DEL ACUERDO MARCO

3.1. EJECUCIÓN.

3.1.1. El acuerdo marco y los contratos derivados se ejecutarán con sujeción a lo establecido en su clausulado, en el presente Pliego y en el Pliego de Prescripciones Técnicas, y de acuerdo con documentación técnica aportada por las empresas en sus ofertas.

3.1.2. La ejecución se realizará a riesgo y ventura del contratista.

3.1.3. La ejecución del presente acuerdo a través de los contratos derivados que se celebren con la empresa adjudicataria se desarrollará, sin perjuicio de las obligaciones que corresponden al contratista, bajo la dirección, inspección y control del órgano de contratación de las entidades participantes, los cuales podrán dictar las instrucciones oportunas para el fiel cumplimiento de lo convenido.

3.1.4. El contratista será responsable de la calidad técnica de los suministros realizados, así como de las consecuencias que se deduzcan para la Administración contratante o para terceros de las omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la ejecución de los contratos derivados del presente acuerdo marco.

3.1.5. El acuerdo marco se entenderá cumplido por el contratista cuando, transcurrido su plazo de vigencia más la prórroga, en su caso, éste haya realizado, de acuerdo con los términos del mismo y a satisfacción de la Administración, la totalidad de la prestación contratada.

A tal efecto, el contratista deberá entregar los suministros dentro de un plazo no superior a los 10 días naturales desde la solicitud por la Administración correspondiente. La minoración, en su caso, de este plazo de entrega y la concreción de sus peculiaridades en función de las necesidades de cada Administración, así como los lugares y horarios de entrega se estipularán en los contratos derivados, efectuándose por los representantes de la Administración, cuando proceda, un examen de los bienes suministrados.

La Administración se reserva el derecho a realizar las comprobaciones de calidad del objeto del acuerdo marco. Serán rechazados los bienes que no cumplan las características especificadas en el presente Pliego, en el Pliego de Prescripciones Técnicas o que no se ajusten a las especificaciones ofertadas.

3.2. MODIFICACIÓN DEL ACUERDO MARCO.

3.2.1. El presente acuerdo marco no estará sujeto a modificaciones en los términos del TRLCSP, salvo lo previsto en el apartado siguiente.

3.2.2. Cuando en el plazo de vigencia del acuerdo marco o sus prórrogas se produzca una revisión del precio industrial máximo, de cualquiera de de los medicamentos de los lotes, que supongan para el correspondiente principio activo el establecimiento de un precio revisado inferior al precio de adjudicación del lote, se actuará de acuerdo con el siguiente procedimiento:

3.2.2.1. El INGESA comunicará esa circunstancia a todas las empresas seleccionadas, para que realicen para el lote afectado, nueva oferta económica que no supere el nuevo precio revisado inferior del principio activo (entendido a los efectos de este pliego, en los términos expresados en el párrafo anterior).

3.2.2.2. Las empresas seleccionadas podrán, en el plazo de 10 días naturales desde la comunicación del INGESA prevista en el punto 3.2.2.1, realizar una nueva oferta económica o expresar su decisión de resolver el acuerdo marco para el lote afectado.

3.3.2.3. Las consecuencias finales para el acuerdo marco, referentes al establecimiento de los nuevos precios de adjudicación o decisión de resolver por parte de las empresas seleccionadas, se comunicarán por el INGESA a los órganos de contratación adheridos.

3.3. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA.

Además de las obligaciones generales, derivadas del régimen jurídico del presente acuerdo marco y demás establecidas en este Pliego, se atenderá a las siguientes obligaciones:

3.3.1. Los órganos de contratación, con ocasión de los contratos derivados del acuerdo marco, adquirirán los bienes según sus necesidades. A tal efecto, los adjudicatarios vendrán obligados a garantizar el suministro de los bienes que les sea solicitado por las Administraciones con las que celebren los correspondientes contratos derivados del acuerdo marco.

3.3.2. La ejecución de los contratos derivados del acuerdo marco se realizará a riesgo y ventura del contratista. Será de cuenta del contratista indemnizar todos los daños y perjuicios que se causen a terceros como consecuencia de las operaciones que requiera la ejecución del contrato, salvo que tales daños y perjuicios hayan sido ocasionados como consecuencia inmediata y directa de una orden de la Administración contratante de los citados contratos, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 214 y 215 del TRLCSP.

3.3.3. Los empresarios seleccionados se comprometen a dedicar o adscribir a la ejecución de los contratos derivados del acuerdo marco los medios personales o materiales suficientes para ello. Estos compromisos se integrarán en el contrato derivado, pudiendo atribuírseles el carácter de obligaciones esenciales a los efectos previstos en el artículo 223 g), o establecer penalidades conforme con el artículo 212.1 del TRLCSP para el caso de que se incumplan por los adjudicatarios.

3.3.4. El contratista se obliga, bajo su exclusiva responsabilidad, al cumplimiento de las disposiciones vigentes en materia tributaria, relaciones laborales, Seguridad Social, seguridad e higiene en el trabajo, normas de gestión medioambiental y social, así como cualesquiera otras de carácter general que se puedan promulgar durante la ejecución del acuerdo marco. El incumplimiento de estas obligaciones por parte del contratista no implicará responsabilidad alguna para el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

3.3.5. Serán a cargo del adjudicatario:

a) Todos los gastos derivados de la formalización de los contratos derivados en el caso de elevación a escritura pública de los mismos.

b) Todos los gastos que se produzcan como consecuencia de licencias, autorizaciones y permisos en orden a ejecutar los contratos derivados y a entregar correctamente los bienes objeto del suministro.

c) Cualesquiera otros gastos que deba realizar para el cumplimiento de los contratos basados en el acuerdo marco, como son los generales, financieros, seguros, transportes y desplazamientos, materiales, instalaciones, honorarios del personal a su cargo, de comprobación y ensayo y, especialmente, los de carácter fiscal, tasas y gravámenes, según las disposiciones vigentes.

3.3.6. Los contratistas deberán comunicar al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y a los órganos de contratación de los contratos derivados del presente acuerdo marco su domicilio, o en su caso, el de su representante o delegado, a efectos de recibir en él los avisos y notificaciones que requiera la ejecución del acuerdo marco, debiendo comunicar igualmente cualquier cambio futuro que, en su caso, necesitara la aceptación previa de la Administración contratante.

3.3.7. Cada empresa seleccionada, una vez haya sido adjudicataria de contratos derivados de este acuerdo marco, remitirá al INGESA información en soporte informático, sobre los suministros realizados en la ejecución del mismo, conforme al formato, contenidos y periodicidad que se les comunique.

Los adjudicatarios que no hayan realizado suministros en el período en los que existe obligación de enviar la información anteriormente indicada, están obligados a comunicar dicha circunstancia.

El incumplimiento de estas obligaciones, consistentes en no enviar en el plazo y formato indicado la información, así como enviarla incompleta, podrá ser causa de resolución del contrato.

3.3.8. Cualquier dificultad o contingencia que pueda surgir en los contratos derivados del acuerdo marco como consecuencia de la entrega y recepción de los bienes licitados serán de responsabilidad de los correspondientes órganos de contratación participantes en el acuerdo marco.

IV. CONTRATOS DERIVADOS DEL ACUERDO MARCO

4.1. ÓRGANO DE CONTRATACIÓN COMPETENTE.

El órgano de contratación será el que resulte competente de cada entidad participante en el acuerdo marco.

4.2. PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN.

4.2.1. La adjudicación de los contratos derivados se efectuará por los órganos competentes de las entidades participantes al empresario seleccionado, con arreglo a los términos del acuerdo marco.

4.2.2. Para dar cumplimiento al apartado anterior, el órgano de contratación elaborará y facilitará al empresario, un sencillo protocolo en el que se recogerán además del presupuesto máximo del contrato, la identificación del órgano administrativo con competencias en materia de contabilidad pública, del órgano de contratación y del destinatario que deberán constar en la factura correspondiente (de acuerdo con lo previsto en la Disposición adicional trigésima tercera del TRLCSP), los plazos y lugar de entrega, así como todas aquellas condiciones que se consideren necesarios cumpliendo, en todo caso, lo estipulado en los Pliegos de Prescripciones Técnicas y de Cláusulas Administrativas Particulares que rigen el acuerdo marco.

4.2.3. Los órganos de contratación podrán solicitar al empresario que complete su oferta, para ello le efectuarán consulta por escrito con explicitación de distintos aspectos a completar, relacionados con la ejecución de contrato tales como:

— Descuentos en el precio unitario ofrecidos por los licitadores en función de volúmenes de compra o de cualquier otra circunstancia que se considere oportuna.
— Posibilidad de intercambio electrónico de datos (EDI).
— Respuesta de abastecimiento continúo (urgente) del producto.
— Plazos de entrega de los pedidos ordinarios.

4.3. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA Y RECEPCIÓN.

4.3.1. La entrega de los bienes se realizará mediante el suministro, una vez formalizados los respectivos contratos derivados, a los puntos de recepción que se indiquen por las entidades participantes, con cargo a las empresas adjudicatarias, de acuerdo con lo que se establezca en los citados contratos.

4.3.2. La empresa adjudicataria se compromete a suministrar el número de unidades que la Administración le vaya solicitando en función de las necesidades existentes.

En los contratos derivados se especificarán la frecuencia y plazos de las entregas y el horario apropiado para la Administración contratante, todo ello sin perjuicio de que las administraciones contratantes finalmente determinen alguna excepción por fuerza mayor.

En todo caso la empresa será responsable de cualquier contingencia derivada del transporte de las adquisiciones.

4.3.3. En los albaranes de entrega se hará constar fecha, hora de recepción y firma del responsable de la misma. Asimismo, la empresa adjudicataria estará obligada a especificar, en su caso, el número de unidades que suministran, lote y fecha de caducidad.

4.3.4. Cuando el contratista, por causas imputables al mismo, hubiese incurrido en demora respecto del cumplimiento de los plazos de entrega, la Administración contratante podrá optar indistintamente por la resolución del contrato o por la imposición de penalidades, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 212 del TRLCSP.

4.3.5. La recepción de los bienes, a efectos de la comprobación material de la inversión, se realizará en la forma legalmente establecida.

4.3.6. Si los bienes no se hallasen en estado de ser recibidos, se hará constar así en el acta de recepción o conformidad y se darán las instrucciones precisas al contratista para que subsane los defectos observados o proceda a realizar un nuevo suministro de conformidad con lo pactado.

4.3.7. Si los suministros efectuados no se adecuan al objeto contratado como consecuencia de vicios o defectos imputables al contratista, la Administración podrá rechazar la misma, quedando exenta de la obligación de pagar o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho.

4.4. PAGO DEL PRECIO Y PRECIOS A APLICAR.

4.4.1. El abono del importe de los suministros se efectuará por los órganos de contratación de los contratos derivados, a la presentación de las facturas correspondientes, previa conformidad por los responsables de las entidades participantes, mediante transferencia bancaria a la cuenta del adjudicatario, y con cargo a la aplicación presupuestaria que para el ejercicio corriente corresponda.

Los pagos se realizarán una vez realizado el suministro, aplicando los precios de adjudicación de cada contrato específico.

Las entidades contratantes tendrán la obligación de abonar el precio en el plazo y de acuerdo con las condiciones previstas en el artículo 216 del TRLCSP.

4.4.2. El precio que se abonará al adjudicatario será por unidades suministradas.

4.4.3. No procederá la revisión de precios en los contratos derivados.

4.4.4. En relación con lo anterior, habrá de tenerse en cuenta que, una vez establecido el precio de adjudicación del suministro en los contratos derivados, en la facturación se deberá aplicar a ese precio de adjudicación las deducciones previstas en los artículos 8 y 9 del Real Decreto Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, modifica-

do por el Real Decreto Ley 9/2011, de 19 de agosto. Finalmente y de acuerdo con lo expresado, al precio de facturación se le aplicará el IVA o cualquier otro impuesto indirecto equivalente a que la operación esté sujeta.

4.5. CESIÓN Y SUBCONTRATACIÓN DE LOS CONTRATOS DERIVADOS.

4.5.1. Los contratos derivados podrán cederse a terceros con los requisitos y limitaciones previstos en el artículo 226 del TRLCSP, así como con arreglo a lo establecido en las normas reglamentarias que sean de aplicación.

4.5.2. Los adjudicatarios del acuerdo marco, en relación con los contratos derivados, podrán concertar con terceros la realización parcial del mismo siempre que se cumplan los requisitos establecidos en el artículo 227 del TRLCSP, quedando obligado al cumplimiento de los requisitos y obligaciones establecidos en el artículo 228 del mismo texto legal.

En todo caso, el contratista asumirá la total responsabilidad de la ejecución del contrato frente a la Administración contratante.

El contratista deberá comunicar a los órganos de contratación participantes mencionados en el punto 1.2.1 de este Pliego su intención de subcontratar, indicando las partes del contrato a que afectará y la identidad del subcontratista, así como justificar la aptitud de éste por referencia a los elementos técnicos y humanos de que dispone y a su experiencia.

Asimismo, junto con el escrito mediante el que se dé conocimiento del subcontrato a celebrar, el contratista deberá acreditar que el subcontratista no se encuentra inhabilitado para contratar de acuerdo con el ordenamiento jurídico o comprendido en alguno de los supuestos del artículo 60 del TRLCSP. Dicha acreditación podrá hacerse efectiva mediante declaración responsable del subcontratista.

V. EXTINCIÓN DEL ACUERDO MARCO Y CONTRATOS DERIVADOS

5.1. El acuerdo marco y los contratos derivados del mismo se extinguirá por su cumplimiento o por resolución.

5.2. Serán causas de resolución las consignadas en los artículos 223 y 299 del TRLCSP, en cuya aplicación se estará a lo previsto en el 224. La resolución del contrato llevará consigo los efectos previstos en los artículos 225 y 300 del citado texto legal.

5.3. Este acuerdo marco y sus contratos derivados están sujetos a condición resolutoria expresa cuando en el plazo de vigencia del acuerdo marco o sus prórrogas, se proceda a la comercialización efectiva de un nuevo medicamento genérico o biosimilar. La efectividad de esta condición resolutoria, en relación al lote que resulte afectado, requerirá la resolución del órgano de contratación previsto en la cláusula 1.2.3. de este pliego, a instancia del titular de la citada autorización de comercialización. La materialización de la condición resolutoria en los términos señalados, afectará a los contratos derivados formalizados por las entidades participantes, que en virtud del cual dictarán al efecto las resoluciones pertinentes.

5.4. Asimismo, podrán motivar la resolución, a juicio del órgano de contratación, a no ser que se opte por la imposición de las penalidades señaladas en el artículo 212.1 del TRLCSP, las causas siguientes:

1) El abandono por parte del contratista del suministro objeto del contrato. Se entenderá producido el abandono cuando el suministro haya dejado de desarrollarse, no se desarrolle con la regularidad adecuada o con los medios humanos o materiales precisos para la normal ejecución del contrato en plazo. No obstante, cuando se dé este supuesto, la Administración interesada, antes de declarar la resolución, requerirá al contratista para que regularice la situación en el plazo de cinco días a contar desde el requerimiento, salvo que su ejecución exija un plazo menor.

2) La incursión del contratista, durante la vigencia del contrato en alguna de las prohibiciones de contratar prevista en el artículo 60 del TRLCSP.

3) El levantamiento al contratista, durante la vigencia del contrato, de acta de infracción por parte de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social o de la Inspección de Tributos, en el ámbito de sus respectivas competencias, siempre que de la misma se hubiera derivado sanción firme.

4) Las reiteradas deficiencias en la ejecución del contrato, salvo en caso de fuerza mayor.

5) El incumplimiento previsto en el párrafo tercero de la cláusula 3.3.7, en relación a la información a facilitar por las empresas adjudicatarias de los contratos derivados.

6) En general, el incumplimiento por el contratista de cualquiera de las obligaciones esenciales contenidas en los documentos contractuales o, en caso de no ser esencial, el no colocarse en situación de cumplimiento y no subsanar los defectos de dicho incumplimiento no esencial dentro del plazo prudencial que al efecto se señale.

7) La obstrucción a las facultades de dirección e inspección de la Administración interesada.

8) El incumplimiento de la obligación del contratista de respetar el carácter confidencial respecto a los datos o antecedentes que, no siendo públicos o notorios, estén relacionados con el objeto del contrato y de los que tenga conocimiento con ocasión del mismo.

5.5. En todo caso, cuando el contrato se resuelva por incumplimiento culpable del contratista le será, en su caso, incautada la garantía y deberá, además, indemnizar a la Administración contratante los daños y perjuicios ocasionados en lo que excedan del importe de la garantía incautada.

5.6. Cuando la resolución se produzca por mutuo acuerdo de las partes, se estará a lo válidamente estipulado por ellas. Esta causa de resolución sólo podrá tener lugar cuando no concurra otra imputable al contratista y existan razones de interés público que hagan innecesaria o inconveniente la permanencia del contrato.

5.7. Si la Administración contratante acordase la suspensión del contrato o aquélla tuviere lugar por aplicación de lo dispuesto en el artículo 216 del TRLCSP, se levantará un acta en

la que se consignarán las circunstancias que la han motivado y la situación de hecho en la ejecución de aquél. Acordada la suspensión la Administración interesada abonará al contratista los daños y perjuicios efectivamente sufridos por éste.

VI. PRERROGATIVAS DE LA ADMINISTRACIÓN

6.1. Dentro de los límites y con sujeción a los requisitos y efectos señalados en Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, el órgano de contratación ostenta la prerrogativa de interpretar el acuerdo marco, los contratos administrativos, resolver las dudas que ofrezca su cumplimiento, modificarlos por razones de interés público, acordar su resolución y determinar los efectos de ésta.

6.2. Los correspondientes órganos de contratación participantes en el acuerdo marco ostentan las mismas prerrogativas a que se refiere el párrafo anterior en relación a los contratos específicos que se celebren.

VII. RÉGIMEN DE PENALIDADES POR LA EJECUCIÓN DEFECTUOSA O DEMORA DEL SUMINISTRO

Los contratos derivados podrán prever penalidades para el caso de cumplimiento defectuoso de la prestación objeto del mismo o para el supuesto de incumplimiento de los compromisos o condiciones especiales de ejecución que se hubiesen establecido en los mismos, de acuerdo con lo previsto en el artículo 212 del TRLCSP. Estas penalidades deberán ser proporcionales a la gravedad del incumplimiento y su cuantía no podrá ser superior al 10 % del presupuesto del contrato.

VIII. CLÁUSULA DE CONFIDENCIALIDAD

8.1. Los órganos de contratación no podrán divulgar la información facilitada por los empresarios que éstos hayan designado como confidencial; este carácter afecta, en particular, a los secretos técnicos o comerciales y a los aspectos confidenciales de las ofertas.

8.2. El contratista deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato a la que se le hubiese dado el referido carácter en los pliegos o en el contrato, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal. Este deber se mantendrá durante un plazo de cinco años desde el conocimiento de esa información.

XIX. RÉGIMEN DE RECURSOS Y ORDEN JURISDICCIONAL COMPETENTE

9.1. Las cuestiones litigiosas que surjan sobre la preparación, competencia, adjudicación, interpretación, modificación, resolución y efectos del acuerdo marco a que refiere el presente Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, al ser este contrato de carácter administrativo, serán resueltos por el órgano de contratación, de conformidad con el artículo 210 del TRLCSP, cuyos acuerdos, que serán inmediatamente ejecutivos y que se adoptarán siguiendo el procedimiento del artículo 211 de la citada norma, pondrán fin a la vía administrativa. Contra los mismos podrá interponerse, potestativamente, recurso administrativo de reposición según lo dispuesto en el artículo 116 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y

del Procedimiento Administrativo Común, y contra los mismos procederá recurso contencioso-administrativo, conforme a lo dispuesto en el 21 del TRLCSP y en la Ley reguladora de dicha Jurisdicción.

9.2. No obstante y de acuerdo con lo previsto en los artículos 40 y siguientes del TRLCSP, podrán ser objeto del recurso especial en materia de contratación con anterioridad a la interposición del recurso contencioso-administrativo, las siguientes cuestiones: los acuerdos de adjudicación, los anuncios de licitación, los pliegos y los documentos contractuales que establezcan las condiciones que deban regir la contratación, y los actos de trámite adoptados en el procedimiento antecedente, siempre que éstos últimos decidan directa o indirectamente sobre la adjudicación, determinen la imposibilidad de continuar el procedimiento o produzcan indefensión o perjuicio irreparable a derechos o intereses legítimos.

En estos supuestos no procederán los recursos administrativos ordinarios.

Asimismo, en este supuesto, podrán solicitarse las medidas provisionales de conformidad con el artículo 43 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

9.3. La cuestión de nulidad contractual se podrá plantear respecto de los contratos sujetos a regulación armonizada a que se refieren los artículos 13 y 15 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

9.4. Tanto el recurso especial en materia de contratación como la cuestión de nulidad deberán plantearse ante el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, regulado en el artículo 41 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

Madrid, a 25 de junio de 2013.

AN E X O I

DECLARACIÓN EXPRESA DEL ARTÍCULO 60 DE LA LEY DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO

(Incluir en el Sobre "A")

PROCEDIMIENTO NÚM ……

EMPRESA ……..

Don …….…… con DNI ……..……. en representación de la empresa……, según ha acreditado con los documentos unidos al sobre A.

DECLARA

Que la empresa que representa, no se encuentra en esta fecha incursa en ninguno de los casos de excepción que establece el artículo 60 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

Igualmente declara que los administradores y representantes de la citada empresa no se encuentran incursos en los casos de excepción que, con relación a los mismos, establece el citado artículo 60.

Asimismo declara expresamente que la empresa se encuentra al corriente del cumplimiento de las obligaciones tributarias y con la Seguridad Social impuestas por las disposiciones vigentes, comprometiéndose, si se propusiese a la empresa como adjudicataria de este contrato, a aportar la justificación acreditativa de tales requisitos durante el plazo de diez días hábiles a contar desde el siguiente a aquél en que hubiera recibido el requerimiento, en los términos previstos en el apartado 2 del artículo 151 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

Y para que conste y surta efectos ante el procedimiento de referencia, firmo la presente en

Localidad ……., día …… mes …….de 2013

(Firma del declarante y sello de la empresa)

A N E X O II

MODELO DE OFERTA ECONÓMICA PARA EMPRESARIOS ESPAÑOLES

D.....vecino de ....., provincia de .....con domicilio en ..... nº ..... C.I.F. o D.N.I. o documento que los sustituya nº .....enterado de las condiciones y requisitos para concurrir al procedimiento abierto, para la contratación de (*especificar el título del contrato*) ...., se encuentra en situación de acudir como licitador al mismo, al tener plena capacidad de obrar y no estar comprendido en ninguna de las circunstancias determinadas en el artículo 60 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

A este efecto hace constar que conoce el pliego de prescripciones técnicas y el pliego de cláusulas administrativas particulares que rige en la convocatoria, que acepta incondicionalmente sus cláusulas, que reúne todas y cada una de las condiciones exigidas para contratar con la Administración, y se compromete en nombre .....(propio o de la empresa que representa), a tomar a su cargo el mencionado contrato, con estricta sujeción a los expresados requisitos y condiciones, por los siguientes precios:

Nº Lote	Precio unitario ofertado (sin IVA)	Deducciones (1)	Precio unitario de facturación	IVA (importe unitario)	Precio unitario (con IVA)
	A	B	C= A-B	D	E=C+D

(1) Deducciones previstas en el artículo 9 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

El precio del contrato se formulará en términos de precios unitarios. En todo caso se indicará, como partida independiente, el importe del Impuesto sobre el Valor Añadido que deba soportar la Administración.

El precio unitario ofertado será único para cada lote sin que, en ningún caso, se puedan ofrecer variantes a dicho precio en función del número de unidades ofertadas.

(Lugar, fecha, firma y sello de la empresa)

ANEXO III

MODELO DE OFERTA ECONÓMICA PARA EMPRESARIOS NO ESPAÑOLES

D/Dña.....vecino de ....., provincia de .....país ....., con domicilio en ..... nº ....., D.N.I. o documento que los sustituya nº ..... enterado de las condiciones y requisitos para concurrir al procedimiento abierto, para la contratación de *(especificar el título del contrato)*....., se encuentra en situación de acudir como licitador al mismo, al tener plena capacidad de obrar y no estar comprendido en ninguna de las circunstancias determinadas en el artículo 60 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

A este efecto hace declaración solemne de someterse a la jurisdicción de los Juzgados y Tribunales españoles para todas las incidencias que de modo directo pudieran surgir del contrato. Asimismo, hace constar que conoce el pliego de prescripciones técnicas y el pliego de cláusulas administrativas particulares que rige en la convocatoria, que acepta incondicionalmente sus cláusulas, que reúne todas y cada una de las condiciones exigidas para contratar con la Administración, y se compromete en nombre de .... (propio o de la empresa que representa), a tomar a su cargo el mencionado contrato, con estricta sujeción a los expresados requisitos y condiciones, por los siguientes precios:

Nº Lote	Precio unitario ofertado (sin IVA)	Deducciones (1)	Precio unitario de facturación	IVA (importe unitario)	Precio unitario (con IVA)
	A	B	C= A-B	D	E=C+D

(1) Deducciones previstas en el artículo 9 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

El precio del contrato se formulará en términos de precios unitarios. En todo caso se indicará, como partida independiente, el importe del Impuesto sobre el Valor Añadido que deba soportar la Administración.

El precio unitario ofertado será único para cada lote sin que, en ningún caso, se puedan ofrecer variantes a dicho precio en función del número de unidades ofertadas.

(Lugar, fecha, firma y sello de la empresa)

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

GOBIERNO DE EXTREMADURA
Consejería de Salud y Política Social

Instituto Nacional de Gestión Sanitaria

ANEXO IV
VALOR ESTIMADO POR LOTE

Lote	MEDICAMENTO	Magnitud de medida	Nº estimado de unidades(miles UI)	Precio unitario sin IVA en €	Valor estimado máximo sin IVA en €
1	ADVATE	1000 UI	24.738	615,00 €	15.214.023,75 €
2	HELIXATE NEXGEN	1000 UI	4.541	648,00 €	2.942.568,00 €
3	KOGENATE BAYER	1000 UI	11.652	595,00 €	6.932.642,50 €
4	REFACTO AF	1000 UI	20.745	626,00 €	12.986.370,00 €

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

GOBIERNO DE EXTREMADURA
Consejería de Salud y Política Social

Instituto Nacional de Gestión Sanitaria

ANEXO V

LOTES PARA LOS QUE PARTICIPA CADA UNA DE LAS ADMINISTRACIONES CONTRATANTES

	LOTES			
	1	2	3	4
ASTURIAS	x	x		x
BALEARES	x	x	x	x
C. LA MANCHA	x	x	x	x
C. LEÓN	x	x	x	x
CANARIAS	x		x	x
CANTABRIA	x		x	
EXTREMADURA	x	x		x
GALICIA	x	x		x
MELILLA		x		
MURCIA	x			x
NAVARRA	x		x	x
RIOJA	x			x

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

GOBIERNO DE EXTREMADURA
Consejería de Salud y Política Social

Instituto Nacional de Gestión Sanitaria

ANEXO VI
LOTES A LOS QUE SE LICITA

Lote	Medicamento	Marcar con una X los lotes a los que se licita
1		
2		
3		
4		

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA LA SELECCIÓN DE SUMINISTRADORES DE FACTOR VIII DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE PARA VARIAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y ORGANISMOS DE LA ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO

1. OBJETO

Constituye el objeto del acuerdo marco la selección de suministradores, fijación de precios y el establecimiento de las bases que rigen los contratos derivados de suministros, conforme establecen los artículos 196 a 198 de Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, para la adquisición de los medicamentos que se describen en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

2.1 Los medicamentos incluidos en este Acuerdo Marco tendrán las especificaciones técnicas que figuran en los lotes siguientes:

Lote	MEDICAMENTO	Magnitud de medida
1	ADVATE	1000 UI
2	HELIXATE NEXGEN	1000 UI
3	KOGENATE BAYER	1000 UI
4	REFACTO AF	1000 UI

2.2 Conforme a lo dispuesto en el artículo 117 del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre), los lotes se han establecido en base a la denominación comercial dado que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considera en este caso, que la sustitución en los pacientes ya tratados no debe producirse de forma generalizada y solo cabría contemplarla en situaciones excepcionales e individualizadas. Por ello en la concreción de los lotes se hace referencia al nombre comercial del producto.

2.3 Especificaciones para cada uno de los lotes

Lote 1:

Medicamento: **ADVATE**

Clasificación ATC:
Nivel 3: B02B - Vitamina K y otros Hemostáticos

Nivel 4: B02BD- Factores de coagulación sanguínea

Nivel 5: B02BD02- Factor VIII de la coagulación

Características técnicas

Solución inyectable del principio activo OCTOCOG ALFA, factor VIII humano de coagulación producido por tecnología de ADN recombinante.

Formatos o presentaciones

Viales con polvo y disolvente, para preparación de solución inyectable.
El contenido nominal de cada vial será de 250, 500, 1000,1.500, 2000 y 3000 Unidades Internacionales (UI) de OCTOCOG ALFA.

Lote 2:

Medicamento: **HELIXATE NEXGEN**

Clasificación ATC:
Nivel 3: B02B - Vitamina K y otros Hemostáticos

Nivel 4: B02BD- Factores de coagulación sanguínea

Nivel 5: B02BD02- Factor VIII de la coagulación

Características técnicas

Solución inyectable del principio activo OCTOCOG ALFA, factor VIII humano de coagulación producido por tecnología de ADN recombinante.

Formatos o presentaciones

Viales con polvo y disolvente, para preparación de solución inyectable.
El contenido nominal de cada vial será de 250, 500, 1000, 2000 y 3000 Unidades Internacionales (UI) de OCTOCOG ALFA.

Lote 3:

Medicamento: **KOGENATE Bayer**

Clasificación ATC:

Nivel 3: B02B - Vitamina K y otros Hemostáticos

Nivel 4: B02BD- Factores de coagulación sanguínea

Nivel 5: B02BD02- Factor VIII de la coagulación

Características técnicas

Solución inyectable del principio activo OCTOCOG ALFA, factor VIII humano de coagulación producido por tecnología de ADN recombinante.

Formatos o presentaciones

Viales con polvo y disolvente, para preparación de solución inyectable.
El contenido nominal de cada vial será de 250, 500, 1000, 2000 y 3000 Unidades Internacionales (UI) de OCTOCOG ALFA.

Lote 4:

Denominación **REFACTO AF**

Clasificación ATC:

Nivel 3: B02B - Vitamina K y otros Hemostáticos

Nivel 4: B02BD- Factores de coagulación sanguínea

Nivel 5: B02BD02- Factor VIII de la coagulación

Características técnicas

Solución inyectable del principio activo MOROCTOCOG ALFA, factor VIII humano de coagulación producido por tecnología de ADN recombinante.

Formatos o presentaciones

Viales y jeringas recargadas, con polvo y disolvente, para preparación de solución inyectable.
El contenido nominal del vial o jeringa será de 250, 500, 1000, 2000 y 3000 Unidades Internacionales (UI) de MOROCTOCOG ALFA.

2.4 Los medicamentos ofertados deben disponer de la autorización de comercialización emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y en su caso de su correspondiente renovación así como de su inscripción en el Registro de Medicamentos y cumplir con las disposiciones legales establecidas por la Administración Sanitaria del Estado para su puesta en el mercado, y demás formalidades administrativas, lo que acreditará aportando los oportunos documentos oficiales.

La adjudicataria deberá suministrar el medicamento conforme al empaquetado y formato que cumplan con la autorización de comercialización de la referida Autoridad Regulatoria.

2.5. Los productos entregados en los distintos centros deberán tener una caducidad como mínimo del ¾ de su vida útil.

2.6 La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos de entrega y recepción de los medicamentos en los puntos establecidos en los contratos derivados, así como de los originados por la distribución, la recogida de unidades caducadas y en su caso la rotura de la cadena de frío, de acuerdo con lo que se establezca en los respectivos contratos derivados.

3.- ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE UNIDADES A ADQUIRIR:

En la tabla se detalla la estimación del número de unidades, expresadas en miles de Unidades Internacionales que para cada lote y por años, a adquirir.

			Nº estimado de unidades(miles UI)		
	Lote		Año 2013	Año 2014	Total
MEDICAMENTOS	1	ADVATE	8.240	16.499	24.738
	2	HELIXATE NEXGEN	1.514	3.027	4.541
	3	KOGENATE BAYER	3.871	7.781	11.652
	4	REFACTO AF	6.819	13.926	20.745