

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS NO EXCLUSIVOS

GCASU 2022-1-FAR



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **125850016436504773424**

Comunidad de Madrid

INDICE:

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS NO EXCLUSIVOS.....	2
1. OBJETO DEL CONTRATO	2
2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:.....	2
2.1 Características legales y técnicas:	2
2.2. Características de identificación:	3
2.3. Características de recipientes y envasado:	3
2.4. Formas parenterales:	3
2.5. Formas orales:	4
2.6. Características especiales por lotes:	4
3. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO	4
4. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN:.....	5
5. ANEXO	4



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS NO EXCLUSIVOS.

GCASU 2022-1-FAR

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de diversos medicamentos no exclusivos, con destino al servicio de Farmacia del Hospital U. Puerta de Hierro Majadahonda, según se desglosa en el ANEXO A de este pliego.

Los principios activos susceptibles de ser utilizados en el tratamiento de pacientes que lo requieran por su patología, deberán asegurar durante todo su ciclo de vida, el mantenimiento o mejora de los recursos naturales que puedan verse afectados por su fabricación, distribución o ejecución del contrato.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

2.1 Características legales y técnicas:

- Todos los medicamentos deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias, PARA ELLO ACREDITARÁN:
 - Autorización para comercializar el medicamento objeto del contrato, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Los productos ofertados deben cumplir la legislación vigente o la que resulte de aplicación durante toda la vigencia del contrato, y en concreto:
 - Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
 - 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.
- Todas las presentaciones deberán cumplir los requisitos de “preparaciones parenterales” y “preparaciones para perfusión intravenosa” de la Real Farmacopea Española vigente.
- El órgano de contratación podrá ordenar la realización de cuantos controles de calidad considere necesarios del material suministrado. El incumplimiento de los márgenes de calidad llevará consigo la resolución del contrato.
- Se proporcionará siempre que se requiera, cualquier certificado o registro que, en su caso, requieran las Autoridades Sanitarias y/o Judiciales en cualquier momento.
- Todas las especialidades ofertadas deben ser presentaciones en dosis unitaria, es decir cada comprimido único (u otra forma farmacéutica) ha de tener su propio lote y caducidad
- Toda la documentación se tendrá que presentar en idioma castellano. Los documentos en otro idioma no serán tenidos en cuenta.
- Quedan excluidas las presentaciones no financiadas por la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1258500016436504773424**

2.2. Características de identificación:

Todos los medicamentos y productos sanitarios deberán estar perfectamente identificados en el envase y en cada unidad de dosificación con:

- Código Nacional.
- Nombre comercial.
- Principio/s activo/s y excipientes de declaración obligatoria.
- Dosis de los componentes expresada en su unidad de dosificación, expresando la concentración y volumen total en el caso de las formas de dosificación líquidas.
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí mediante diferentes colores o tamaños.
- Laboratorio fabricante.
- En los casos que proceda: forma y condiciones de preparación.

2.3. Características de recipientes y envasado:

- El envasado debe cumplir las condiciones de conservación específicas de la forma farmacéutica, garantizando las condiciones de conservación, en su envase original hasta su administración.
- Todos los envases deberán contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen.
- En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí mediante colores y/o tamaño.
- Se deberá facilitar en la medida de lo posible la trazabilidad electrónica, tanto en el envase primario como secundario (códigos DataMatrix que contengan el lote y la caducidad), hasta la administración al paciente.

2.4. Formas parenterales:

- Los materiales utilizados para la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
 - No contendrá látex, ni PVC/DEHP
 - Los cierres de los recipientes deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante. El material que constituye el cierre de los viales debe presentar resistencia y elasticidad adaptada a la penetración de la aguja, de modo que no produzca fragmentos. Los cierres deben presentar la suficiente elasticidad para garantizar su total recuperación cuando la aguja se retira de los mismos.
 - El material no debe ceder a la disolución contenida en el recipiente sustancias que afecten a la estabilidad o signifiquen un riesgo de toxicidad para el paciente.
 - Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo.
 - Cada vial irá perfectamente identificado con su vía de administración: intravenosa, intramuscular subcutánea o cualquier otra vía, así como cualquier otra alerta identificativa de obligado cumplimiento.
 - El acondicionamiento deberá facilitar la separación entre las distintas unidades de dosificación
 - Viales/Frascos liofilizados:
- Los viales y frascos liofilizados deben tener la capacidad suficiente para su reconstitución.



- Además deben incluir información sobre las condiciones y disolventes compatibles para su preparación (reconstitución y dilución) y administración, así como compatibilidad con envases de plástico y/o vidrio
- Las presentaciones en bolsa llevarán una bolsa exterior protectora.

2.5. Formas orales:

- Deberán suministrarse en formato de dosis unitaria: cada comprimido o cápsula individual deberá estar perfectamente identificada con su nombre comercial, principio activo, dosis, lote y caducidad.
- Los blister deben permitir la separación manual de cada unidad sin necesidad de usar elementos cortantes.

2.6. Características especiales por lotes:

- **LOTE 3 (Complejo protrombínico):** las cantidades están referidas a Unidades Internacionales
- **LOTE 5 (Albúmina):** En caso de desabastecimiento de viales de 500 ml, publicado en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se admitirán viales de 250 ml.
- **LOTE 7 (Acetato de Glatiramer):** para inicios de tratamiento y cambios.

3. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

- Notificar cualquier alerta que se produzca, así como cualquier modificación en la ficha técnica
- Se proporcionará información inmediata y por escrito al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. También se comunicará por escrito cuando se disponga nuevamente de existencias.
- La empresa adjudicataria deberá formar sin coste alguno para los centros al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Igualmente se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.
- La empresa adjudicataria se comprometerá a notificar inmediatamente cualquier cambio en la identificación del medicamento o de empresa comercializadora que se produzca durante la vigencia del contrato, tanto al Servicio de Farmacia como al Servicio de Contratación del HUPH, oficina tramitadora de la contratación.
- Los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital.
- La empresa se comprometerá a solventar los problemas detectados durante la recepción (rotura, mal estado, etc.) o defectos atribuibles a la fabricación un plazo de 24 horas.
- El plazo máximo de entrega desde el envío del pedido será de cuarenta y ocho horas como máximo para pedidos normales y veinticuatro horas para pedidos urgentes. En caso de no poder suministrar los medicamentos según este plazo, el proveedor deberá avisar en el momento de recepción del pedido de las incidencias que se produzcan respecto al mismo, para que el Servicio de Farmacia pueda tomar las medidas pertinentes al respecto.
- En el envase debe visualizarse con claridad la caducidad del producto junto al lote de fabricación, quedando obligados a suministrar los productos con una caducidad superior a 12 meses, de otra forma se procederá a su devolución y retirada a cargo del laboratorio proveedor.



- Los pedidos se entregarán conjuntamente con un albarán, donde se detallarán como mínimo los siguientes puntos: NIF del proveedor, nombre de la empresa, número de envases suministrados de cada presentación, valoración económica, lote y caducidad
- Para poder llevar a cabo la captura de una vez y facilitar el proceso de lectura, verificación y recepción de cada pedido, cuando se implemente dicho proceso en nuestro hospital, el Servicio de Farmacia solicitará al adjudicatario la relación agrupada de los identificadores únicos de los envases contenidos en los mismos. Esto lo hará para dar cumplimiento al artículo 81, punto 3, del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente
- El adjudicatario notificará con un mes de antelación, de los cierres previstos en periodos vacacionales (Navidad, Semana Santa y verano), así como festivos locales.

4. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN:

El presupuesto de licitación es de **708.008,38 €**, (Base Imponible: **680.777,29 €**, Cuota de IVA (4%) **27.231,09 €**) para un periodo de ejecución de 24 meses y con las cantidades estimadas.

EL DIRECTOR GERENTE





La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código según verificación: **128500016436504773424**

5. ANEXO

Nº LOTE	DENOM. LOTE	Nº DE ORDEN	PRINCIPIO ACTIVO	Unidades estimadas en 24 meses	P. Unitario sin IVA	BASE IMPONIBLE	Cuota de IVA (4%)	IMPORTE TOTAL
1	ABACAVIR/LAMIVUDINA	1	ABACAVIR/LAMIVUDINA 600/300 MG COMPR	70.050	0,3898	27.305,49	1.092,22	28.397,71
	IMPORTE TOTAL LOTE 1					27.305,49	1.092,22	28.397,71
2	ACICLOVIR	2	ACICLOVIR 250MG VIAL/AMPOLLA	27.000	2,1000	56.700,00	2.268,00	58.968,00
	IMPORTE TOTAL LOTE 2					56.700,00	2.268,00	58.968,00
3	COMPLEJO PROTROMBINICO	3	COMPLEJO PROTROMBINICO 500-600 UI VIAL (FACTORES II, VII, IX X)	1.720.000	0,20832	358.310,40	14.332,42	372.642,82
	IMPORTE TOTAL LOTE 3					358.310,40	14.332,42	372.642,82
4	OXIBATO	4	OXIBATO SODIO 500MG/ML SOL. ORAL	310	181,5000	56.265,00	2.250,60	58.515,60
	IMPORTE TOTAL LOTE 4					56.265,00	2.250,60	58.515,60
5	ALBUMINA	5	ALBUMINA HUMANA 5% VIAL 500ML	1.400	59,1000	82.740,00	3.309,60	86.049,60
	IMPORTE TOTAL LOTE 5					82.740,00	3.309,60	86.049,60
6	ACIDO MICOFENOLICO	6	ACIDO MICOFENOLICO 180MG COMPR	7.000	0,2900	2.030,00	81,20	2.111,20
6	ACIDO MICOFENOLICO	7	ACIDO MICOFENOLICO 360MG COMPR	83.000	0,5800	48.140,00	1.925,60	50.065,60
	IMPORTE TOTAL LOTE 6					50.170,00	2.006,80	52.176,80
7	ACETATO GLATIRAMERO	8	ACETATO DE GLATIRAMERO 40MG/ML	1.920	25,6700	49.286,40	1.971,46	51.257,86
	IMPORTE TOTAL LOTE 7					49.286,40	1.971,46	51.257,86
	TOTAL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN					680.777,29	27.231,09	708.008,38

(*) Bases Imponibles, cuota de IVA e Importe Total redondeados tal y como lo ejecuta la aplicación Excel.