

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS ANTICUERPOS ONCOLÓGICOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES MEDIANTE PROCEDIMIENTO DE NEGOCIACIÓN SIN PUBLICIDAD PREVIA.

EXPEDIENTE: A/SUM-043390/2021

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTICULO/CANTIDAD

El presente Pliego tiene por objeto la contratación del suministro de medicamentos anticuerpos oncológicos, para el hospital Universitario de Móstoles, según el siguiente detalle del lote y cantidad:

LOTE	Nº DE ORDEN	CN	NOMBRE ARTICULO	Nº UNID. (12 MESES)
1	1	724602	Apalutamida 60 mg comprimido	1344
2	2	719470	Atezolizumab 1200mg inyectable perfusion	70
3	3	658752	Cetuximab 5 mg/ml inyectable perf 20 ml	600
4	4	719453	Enzalutamida 40 mg comprimido	26880
5	5	726955	Ibrutinib 280 mg comprimido	720
5	6	726956	Ibrutinib 420 mg comprimido	3600
6	7	706934	Nivolumab 100 mg inyectable perf 10 ml	
6	8	706935	Nivolumab 40 mg inyectable perf 4 ml	
7	9	697235	Pertuzumab 420 mg inyectable perf 14 ml	200
8	10	837310	Rasburicasa 1,5 mg inyectable perfusion	360

SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE	Nº DE ORDEN	ESPECIFICACIONES TECNICAS
1	1	APALUTAMIDA 60 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA
2	2	ATEZOLIZUMAB 1200 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION
3	3	CETUXIMAB 100 MG VIAL 20 ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
4	4	ENZALUTAMIDA 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA
5	5	IBRUTINIB 280 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA
5	6	IBRUTINIB 420 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA
6	7	NIVOLUMAB 10 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION VIAL 10 ML
6	8	NIVOLUMAB 10 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION VIAL 4 ML
7	9	PERTUZUMAB 420 MG VIAL 14 ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
8	10	RASBURICASA 1,5 MG/ML POLVO Y DISOLVENTE PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION

TERCERA.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

1.1 NORMATIVA:

Todos los productos ofertados serán especialidades farmacéuticas, por lo que deberán estar registradas en España y cumplir con las normas nacionales de identificación de embalajes, envases, etiquetados y prospectos (Ley del Medicamento 25/90 y O.M. 15 de julio de 1982), durante la vigencia del contrato.

Será de aplicación a este expediente toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato y, con especial mención a las siguientes:

- Real Decreto 1/2015, de 24 de junio, que aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- Real Decreto 736/1982 de 17 de Marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas.
- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, modificada por el Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- Real Decreto 824/2010, de 25 de Junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos, de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos de investigación.
- Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.
- Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Directiva europea 2011/62 antifalsificación de medicamentos.

El órgano contratante 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.

1.2 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.
- Código Datamatrix.
- Nombre comercial.
- Principio activo y 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.
- Excipientes de declaración obligatoria y fabricante.
- Lote y fecha de caducidad.

- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- En caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.
- Laboratorio fabricante.

1.3 CARACTERÍSTICAS DEL RECIPIENTE Y ENVASADO

- Los medicamentos deben entregarse en condiciones correctas de conservación y de identificación de su envase exterior.
- Los productos estarán acondicionados de manera que se garanticen sus condiciones de conservación, en su envase original y hasta el momento de su administración, constando en su envase las condiciones de conservación que se requieran.
- Todos los envases deben contener prospecto y se debe indicar el número de unidades de dosificación que contienen.

1.3.1) En las formas PARENTERALES:

- Los materiales utilizados para la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
- Deben estar exentos de látex y PVC acreditando su ausencia debidamente.
- Deben tener cierres herméticos que impidan la penetración de microorganismos o contaminantes. El material del cierre debe presentar resistencia y elasticidad a la penetración de la aguja, de modo que no produzca fragmentos.
- El material no debe ceder a la disolución contenida en el recipiente sustancias que afecten a la estabilidad o provoquen toxicidad para el paciente.
- Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material.
- Cada vial deberá estar identificado con su vía de administración.
- Las formas para perfusión dispondrán de un colgador que no les reste estabilidad, de resistencia adecuada a su peso.
- Los viales y frascos liofilizados deben incluir información sobre el disolvente necesario para su reconstitución. En caso de que la forma de dosificación incluya un disolvente, éste será el adecuado en composición y volumen a la vía de administración, y vendrá asimismo perfectamente identificado en cuanto a composición y caducidad.
- Las presentaciones en bolsa llevarán una bolsa exterior protectora.

1.3.2) En las formas ORALES:

- Preferentemente se deberán suministrarse en formato de dosis unitaria, cada unidad con lote y caducidad, por lo que en caso en que no sea así se deberá suministrar en este formato en cuanto se modifiquen las características de fabricación.
- Deberán identificarse con su nombre comercial, principio activo y dosis.
- Los blisters deben permitir la separación manual de cada unidad.

CUARTA.- CARACTERÍSTICAS DE LA OFERTA

- Por tratarse de suministros regulados en el artículo 9.3.a) del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, de contratos del Sector Público, los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes, según modelo del Anexo II del Pliego de Cláusulas Administrativa Particulares
- Los licitadores deberán licitar precios unitarios para cada número de orden sin IVA, especificando el tipo de IVA a aplicar, y el valor total. Los precios unitarios no podrán llevar más decimales de fondo que los que aparezcan en la oferta escrita.
- Aquellas proposiciones en que la Base Imponible del lote, sin IVA, sea mayor que la especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.
- El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores, si bien su consumo quedará subordinado a las necesidades reales del Centro.

4

LA JEFA DE SECCIÓN DE FARMACIA

F. mado d g. almen e po MORIEL SANCHEZ MARIA DEL CARMEN
Fecha: 2021 11 11 14:48

Vº Bº
EL DIRECTOR GERENTE

F. mado d g. almen e po GALINDO GALLEGU MANUEL
Fecha: 2021 11 11 16:19