



Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE:
"SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DE
ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD" A ADJUDICAR PROCEDIMIENTO
ABIERTO SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA. A/SUM-027915/2020**

CONSIDERACIONES GENERALES:

1. 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.
 - Resolución de inclusión en la prestación farmacéutica del SNS con cargo a fondos públicos del medicamento que se presenta a concurso, o documento que legalmente lo sustituya.
2. 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.
3. 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.
4. Se proporcionará siempre que se requiera, cualquier certificado o registro que, en su caso, requieran las Autoridades Sanitarias y/o Judiciales en cualquier momento.
5. Todas las especialidades ofertadas deben presentarse preferiblemente en dosis unitaria, es decir especificando lote y caducidad en cada unidad.
6. Toda la documentación se tendrá que presentar en idioma castellano

CARACTERÍSTICAS DE IDENTIFICACION:

1. Todos los medicamentos deberán estar perfectamente identificados en el envase 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.
- Todos los envases deben contener prospecto
- En los casos en que proceda: forma de preparación, dilución y administración (preparaciones extemporáneas, inyectables liofilizados, etc.). Asimismo el disolvente vendrá convenientemente identificado en cuanto composición y caducidad

CARACTERÍSTICAS DE RECIPIENTES Y ENVASADO:

1. El envasado debe cumplir las condiciones de conservación específicas de la forma farmacéutica, garantizando la conservación, en su envase original hasta su administración.
2. Todos los envases deberán contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen.
3. En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.

CARACTERÍSTICAS DE FORMAS PARENTERALES:

1. Los materiales utilizados para la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
2. No contendrá látex, ni PVC/DEHP
3. 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.
4. 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.
5. Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo.
6. 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.
7. El acondicionamiento deberá facilitar la separación entre las distintas unidades de dosificación.

• Viales/Frascos liofilizados:

Los viales y frascos que contengan material liofilizado deben:

1. Tener la capacidad suficiente para su reconstitución.





2. 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.

CARACTERISTICAS DE FORMAS ORALES:

1. Todas las dosificaciones de un mismo principio activo deberán estar perfectamente diferenciadas.

OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO:

1. Compromiso por escrito de notificar cualquier alerta que se produzca así como cualquier modificación en la ficha técnica
2. Compromiso de colocación del pedido, una vez recepcionado, en la zona específica de almacenamiento dentro del Servicio de Farmacia.
3. 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.
4. En el caso de que el adjudicatario no disponga de existencias del medicamento o producto sanitario adjudicado, y estando disponible el principio activo por otros laboratorios en el mercado nacional, el laboratorio se comprometerá a asumir el coste de la compra de ese medicamento a otro laboratorio.
5. Los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud se enviarán con los cupones precintos (que incluyen el código de barras) anulados.
6. Los lotes enviados tendrán una caducidad de, al menos, el 50% del plazo de validez en el momento de su fabricación, de acuerdo con la definición de plazo de validez de fecha de caducidad recogida en el artículo 1º del Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos. Este periodo de validez, en cualquier caso deberá ser superior a 12 meses; en caso contrario se procederá a su devolución y retirada a cargo del laboratorio proveedor.
7. Los medicamentos y productos sanitarios estarán acondicionados en envases que garanticen su estabilidad en la manipulación y transporte. Los medicamentos fotosensibles vendrán acondicionados convenientemente para garantizar su estabilidad; los medicamentos termolábiles vendrán asimismo acondicionados para garantizar la cadena de frío con indicadores que registren que no ha habido ruptura de la misma.
8. 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.
9. 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 a la Subdirección Técnica de Contratación, Compras y Suministros (atención: Unidad de Contratación) de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Madrid.





Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

10. Los medicamentos y productos sanitarios deberán de cumplir el REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2016/161 DE LA COMISIÓN de 2 de octubre de 2015 que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

RELACIÓN DE ALMACÉN PARA ENTREGAS DE MATERIAL:

Almacén FARMACIA	C/ San Martín de Porres nº 6 28035 - Madrid
-------------------------	--



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS:

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1	374646004	Amoxicilina 500 mg comprimido	Los comprimidos deben contener 500 mg de amoxicilina. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio. Debe ser envase clínico.
2	323539009	Amoxicilina/clavulanico 500/125mg comprimido	Los comprimidos deben contener 500 mg de amoxicilina y 125 mg de ácido clavulánico. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio. Debe ser envase clínico.
3	44341000140105	Ceftriaxona 500 mg inyectable	Viales monodosis conteniendo 500 mg de polvo de ceftriaxona y disolvente para solución inyectable IM. Debe de tener el certificado de presencia o ausencia de PVC, látex o cualquier otro agente alérgeno.
4	15871000140100	Dexclorfeniramina 5 mg inyectable 1 ml	Las ampollas monodosis de vidrio deben contener 5 mg de dexclorfeniramina, estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
5	329710002S20	Ibuprofeno 20 mg/ml suspensión oral 200 ml	Los frascos deben contener ibuprofeno al 2% formulado como jarabe. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
6	33611000140101%3	Mepivacaina 30 mg/ml inyectable 1,8 ml (3%)	Ampollas cilíndricas de 1,8 ml conteniendo mepivacaina al 3%, estéril, para uso dental. Debe de tener el certificado de presencia o ausencia de PVC, látex o cualquier otro agente alérgeno. Debe ser envase clínico. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
7	19791000140108	Metilprednisolona 20 mg inyectable	Los viales monodosis deben contener 20 mg de metilprednisolona en polvo liofilizado, estéril, para inyección IV, con una ampolla de disolvente adecuado. Debe de tener el certificado de ausencia de PVC, látex o cualquier otro agente alérgeno. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
8	325416004	Metilprednisolona 40 mg inyectable	Los viales monodosis deben contener 40 mg de metilprednisolona en polvo liofilizado, estéril, para inyección IV, con una ampolla de disolvente adecuado. Debe de tener el certificado de ausencia de PVC, látex o cualquier otro agente alérgeno. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.



Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
9	21011000140105	Morfina 10 mg/ml inyectable 1 ml	Las ampollas monodosis de vidrio deben de contener 10 mg/1 ml de morfina, estéril para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos, laboratorio y protegidos de la luz.
10	327341008	Octreotida 100 mcg/ml inyectable 1 ml	Las ampollas monodosis de vidrio deben de contener 100 mcg/1 ml de octeotrida, estéril para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
11	19461000140107	Paracetamol 150 mg supositorio	Los supositorios deben contener 150 mg de paracetamol para uso rectal. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
12	133211000140108U10	Povidona iodada 10% liquido tópico unid 10ml	Las ampollas monodosis deben de contener aproximadamente una solución de povidona iodada al 10 % en 10 ml para uso tópico.
13	374058000	Prednisona 10 mg comprimido	Comprimidos conteniendo 10 mg de prednisona. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
14	45271000140107	Prednisona 30 mg comprimido	Comprimidos conteniendo 30 mg de prednisona. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
15	375471000ML	Tobramicina 3 mg/ml colirio 5 ml (0,3%)	Frasco deben contener tobramicina al 0,3% formulado como colirio para la administración oftálmica. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.



RELACIÓN DE PRECIOS Y UNIDADES

Lote	Código	Descripción del lote	Precio neto Lic. (unitario sin IVA)	Cantidad	Importe lote sin IVA	% IVA	Importe lote con IVA
1	374646004	Amoxicilina 500 mg comprimido	0,050000	79.000	3.950,00	4	4.108,00
2	323539009	Amoxicilina/clavulanico 500/125mg comprimido	0,104700	65.000	6.805,50	4	7.077,72
3	44341000140105	Ceftriaxona 500 mg inyectable	2,340000	20.400	47.736,00	4	49.645,44
4	15871000140100	Dexclorfeniramina 5 mg inyectable 1 ml	0,612000	60.000	36.720,00	4	38.188,80
5	329710002S20	Ibuprofeno 20 mg/ml suspensión oral 200 ml	0,800000	5.040	4.032,00	4	4.193,28
6	33611000140101%3	Mepivacaina 30 mg/ml inyectable 1,8 ml (3%)	0,134900	88.800	11.979,12	4	12.458,28
7	19791000140108	Metilprednisolona 20 mg inyectable	0,670000	80.500	53.935,00	4	56.092,40
8	325416004	Metilprednisolona 40 mg inyectable	0,750000	144.000	108.000,00	4	112.320,00
9	21011000140105	Morfina 10 mg/ml inyectable 1 ml	0,193000	48.000	9.264,00	4	9.634,56
10	327341008	Octreotida 100 mcg/ml inyectable 1 ml	1,388000	6.000	8.328,00	4	8.661,12
11	19461000140107	Paracetamol 150 mg supositorio	0,230000	72.000	16.560,00	4	17.222,40
12	133211000140108U10	Povidona iodada 10% liquido tópico unid 10ml	0,085000	4.320	367,20	4	381,89
13	374058000	Prednisona 10 mg comprimido	0,036330	31.200	1.133,50	4	1.178,84
14	45271000140107	Prednisona 30 mg comprimido	0,060250	60.000	3.615,00	4	3.759,60
15	375471000ML	Tobramicina 3 mg/ml colirio 5 ml (0,3%)	1,150000	3.400	3.910,00	4	4.066,40
				TOTAL	316.335,32	12.653,41	328.988,73

Madrid,

POR EL ADJUDICATARIO

LA GERENTE ASISTENCIAL DE ATENCIÓN PRIMARIA
Resolución 385/2020 (BOCM 143 y 147 de 15 y 19 de junio)

Fecha y firma:

Marta Sánchez-Celaya del Pozo

