

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS – FLUIDOTERAPIA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0964074094572267775181**

Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
GCASU 2021-3-FAR

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS - FLUIDOTERAPIA

GCASU 2021-3-FAR

1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de medicamentos del grupo terapéutico fluidoterapia, con destino al servicio de Farmacia del Hospital U. Puerta de Hierro Majadahonda, según se desglosa en el ANEXO A de este pliego.

2. ESPECIFICACIONES TECNICAS

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.
- Quedan excluidas aquellas presentaciones con Resolución de No Inclusión en la Prestación Farmacéutica del SNS

2.2. Características de identificación:

Todos los medicamentos deberán estar perfectamente identificados, al menos con los siguientes datos:



- ♦ Denominación Común Internacional u oficial española (DCI/DOE) del principio activo
- ♦ Código Nacional.
- ♦ Nombre comercial.
- ♦ Principio/s activo/s Dosis de los componentes expresada en su unidad de dosificación, expresando la concentración y volumen total, pH y osmolaridad.
- ♦ Lote y fecha de caducidad.
- ♦ Vía de administración.
- ♦ Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- ♦ Excipientes de declaración obligatoria
- ♦ En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.
- ♦ Laboratorio fabricante.
- ♦ Todos los envases deberán contener un prospecto

2.3. Características de recipientes y envasado:

- ♦ Los materiales utilizados para la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
- ♦ Las bolsas/botellas serán de plástico flexible y **no contendrán látex, ni PVC/DEHP** acreditándolo mediante los correspondientes certificados.
- ♦ Los cierres de los recipientes deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante. El material que constituye este cierre 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 obturación cuando la aguja se retira de los mismos. El puerto de adición de medicamentos **no debe contener látex** y deben tener capacidad de resellado tras varias punciones.
- ♦ 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.



- ♦ Las formas para perfusión deberán incluir un colgador ya perforado y con resistencia suficiente para permitir la sujeción de la solución durante su administración, que no le reste estabilidad e integrado en el envase.
- ♦ Los recipientes de plástico deberán ser perfectamente flexibles y totalmente autocolapsables, garantizando un sistema cerrado que no precise toma de aire para el vaciado completo del contenido, manteniendo el ritmo de goteo durante toda la perfusión.
- ♦ Dispondrán de tubos/puntos de inserción para la conexión del equipo de perfusión y para aditivar medicamentos extemporáneamente, de forma que se puedan acoplar dispositivos de transferencia **mediante punción**.
- ♦ Deben presentar una ficha con información sobre la cantidad máxima que admite el envase para la adición de medicamentos en la realización de mezclas intravenosas.
- ♦ Para mantener las propiedades de la solución y la esterilidad/asepsia de la superficie externa de la bolsa, los sueros en bolsa, dispondrán de una sobrebolsa protectora, que sea de fácil apertura y los sueros en botella de plástico se presentarán con los puntos de inserción perfectamente protegidos.
- ♦ 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 (especificaciones de la Real Farmacopea Española y Farmacopea Europea).

2.4. Consideraciones particulares de cada lote:

Lote 4 (Glucosa hipertónica):

- Los productos afectados por la Resolución 14/2014 de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria del Servicio Madrileño de Salud deberán incluir las etiquetas identificativas que establece dicha resolución para las soluciones concentradas y agua para inyección.

2.5. 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.
- Para los lotes 1, 2 y 3 el plazo máximo de entrega, desde el envío del pedido, será de veinticuatro horas. Para el lote 4 el plazo se admite 24-48h para pedidos normales y 24h 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

3. PRESUPUESTO DE LICITACION

El presupuesto de licitación de este contrato es de **1.050.173,70 €**, (Base imponible **1.009.782,40 €**, cuota de IVA (4%) - **40.391,30 €**), para un periodo de ejecución de **24 meses**.

EL DIRECTOR GERENTE



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **096407409457267775181**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0964074094572267775181**

4. ANEXO I. TABLA DE LOTES

Nº LOTE	DENOMINACION LOTE	DESCRIPCION	Nº DE ORDEN	CARACTERISTICAS TECNICAS	PREVISION CONSUMO 24 MESES	PRECIO UN SIN IVA	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (4%)	IMPORTE TOTAL
1	CLORURO SODICO 0,9%, GLUCOSA 5% Y SOLUCION GLUCOSA 5% / SALINA 0,9% CON POTASIO	CLORURO SODICO 0,9% SOLUCION ESTERIL Y APIRÓGENA EN AGUA PARA INYECCION. ADMINISTRACIÓN IV	1	ENVASE 50 ML PLASTICO FLEXIBLE	450.000	0,5000	225.000,00	9.000,00	234.000,00
			2	ENVASE 100 ML PLASTICO FLEXIBLE	640.000	0,5000	320.000,00	12.800,00	332.800,00
			3	ENVASE 250 ML PLASTICO FLEXIBLE	90.000	0,6800	61.200,00	2.448,00	63.648,00
			4	ENVASE 500 ML PLASTICO FLEXIBLE	150.000	0,7000	105.000,00	4.200,00	109.200,00
			5	ENVASE 1000 ML PLASTICO FLEXIBLE	9.300	0,9000	8.370,00	334,80	8.704,80
		GLUCOSA 5% SOLUCION ESTERIL Y APIRÓGENA EN AGUA PARA INYECCION. ADMINISTRACIÓN IV	6	ENVASE 50 ML PLASTICO FLEXIBLE	21.200	0,5500	11.660,00	466,40	12.126,40
			7	ENVASE 100 ML PLASTICO FLEXIBLE	29.300	0,5500	16.115,00	644,60	16.759,60
			8	ENVASE 250 ML PLASTICO FLEXIBLE	17.000	0,6800	11.560,00	462,40	12.022,40
			9	ENVASE 500 ML PLASTICO FLEXIBLE	31.000	0,7000	21.700,00	868,00	22.568,00
		SOLUCION GLUCOSA 5% / SALINA 0,9% CON POTASIO ESTERIL Y APIRÓGENA PARA INYECCIÓN IV	10	GLUCOSA 5% + CLK 10 MEQ 500 ML ENVASE PLÁSTICO FLEXIBLE	77.000	1,0000	77.000,00	3.080,00	80.080,00
			11	GLUCOSA 5% + CLK 20 MEQ 500 ML ENVASE PLÁSTICO FLEXIBLE	13.000	1,0000	13.000,00	520,00	13.520,00
			12	CLORURO SÓDICO 0.9%+CLK 10 MEQ 500ML ENVASE PLÁSTICO FLEXIBLE	17.000	1,0010	17.017,00	680,68	17.697,68
			13	CLORURO SÓDICO 0.9%+ CLK 20 ME 500ML ENVASE PLÁSTICO FLEXIBLE	4.500	1,0010	4.504,50	180,18	4.684,68
	TOTAL LOTE 1						892.126,50	35.685,06	927.811,56



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0964074094572267775181**

Nº LOTE	DENOMINACION LOTE	DESCRIPCION	Nº DE ORDEN	CARACTERISTICAS TECNICAS	PREVISION CONSUMO 24 MESES	PRECIO UNICO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (4%)	IMPORTE TOTAL
2	RINGER LACTATO	SOLUCION RINGER LACTATO ESTERIL Y APIRÓGENA PARA INYECCIÓN IV	14	ENVASE 500 ML PLASTICO FLEXIBLE	100.000	0,7400	74.000,00	2.960,00	76.960,00
			15	ENVASE 1000 ML PLASTICO FLEXIBLE	2.500	0,8900	2.225,00	89,00	2.314,00
	TOTAL LOTE 2						76.225,00	3.049,00	79.274,00
3	GLUCOSALINO	SOLUCION GLUCOSALINA ESTERIL Y APIRÓGENA PARA INYECCIÓN IV	16	GLUCOSA 5% + CLORURO SÓDICO 0,33% 500ML ENVASE PLÁSTICO FLEXIBLE (glucohiposalino)	25.000	0,7200	18.000,00	720,00	18.720,00
			17	GLUCOSA 5% + CLORURO SÓDICO 0,9% 500ML ENVASE PLÁSTICO FLEXIBLE (glucosalino)	19.000	0,7200	13.680,00	547,20	14.227,20
	TOTAL LOTE 3						31.680,00	1.267,20	32.947,20
4	GLUCOSA HIPERTONICA	GLUCOSA HIPERTONICA SOLUCION ESTERIL Y APIRÓGENA EN AGUA PARA INYECCION. ADMINISTRACIÓN IV	18	GLUCOSADO 10% 250ML ENVASE PLÁSTICO FLEXIBLE	1.500	1,1030	1.654,50	66,18	1.720,68
			19	GLUCOSADO 10% 500ML ENVASE PLÁSTICO FLEXIBLE	3.500	1,2230	4.280,50	171,22	4.451,72
			20	GLUCOSADO 20% 500ML ENVASE PLÁSTICO FLEXIBLE	1.500	1,0200	1.530,00	61,20	1.591,20
			21	GLUCOSADO 30% 500ML ENVASE PLÁSTICO FLEXIBLE	1.000	1,2950	1.295,00	51,80	1.346,80
			22	GLUCOSADO 40% 500ML ENVASE PLÁSTICO FLEXIBLE	900	1,1010	990,90	39,64	1.030,54
	TOTAL LOTE 4						9.750,90	390,04	10.140,94
	IMPOTE TOTAL						1.009.782,40	40.391,30	1.050.173,70