

Nº DE EXPEDIENTE: FAR PAPC 2019-1-5

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

PRIMERA.- El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS para el Hospital Universitario de Getafe.

SEGUNDA.- Especificaciones técnicas para cada número de orden y lote:

N° LOTE	N° DE ORDEN	COD. ART.	DESCRIPCION	UD	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO (IVA NO INCLUIDO)	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	IMPORTE TOTAL (IVA NO INCLUIDO)	IVA	IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO)
LOTE 1*										
1	1	67457	BENDAMUSTINA DE 2,5 A 45 MG/ML	MG	4.500	0,72	0,750000	3.245,19	129,8077	3.375,0000
						TOTAL LOTE 1		3.245,19	129,8077	3.375,0000
LOTE 2										
2	2	67140	CICLOFOSFAMIDA 50 MG GRAGEAS	GRAGEA	60	0,19	0,197600	11,40	0,4560	11,8560
						TOTAL LOTE 2		11,40	0,4560	11,8560
LOTE 3										
3	3	62014	METOTREXATO 2,5MG COMP.	COMP	312	1,22	1,268800	380,64	15,2256	395,8656
	4	64765	METOTREXATO 25 MG/ML VIAL 2ML	VIAL	170	2,00	2,080000	340,00	13,6000	353,6000
	5	64766	METOTREXATO 25 MG/ML VIAL 40 ML	VIAL	100	14,04	14,601600	1.404,00	56,1600	1.460,1600
						TOTAL LOTE 3		2.124,64	84,9856	2.209,6256

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CITOSTATICOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



LOTE 4										
4	6	45932	FLUDARABINA 25 MG/ML VIAL 2 ML	VIAL	50	8,00	8,320000	400,00	16,0000	416,0000
							TOTAL LOTE 4		400,00	16,0000
LOTE 5										
5	7	61928	CAPECITABINA 150 MG COMP	COMP	21.600	0,06	0,062400	1.296,00	51,8400	1.347,8400
	8	61929	CAPECITABINA 500MG COMP	COMP	63.600	0,18	0,187200	11.448,00	457,9200	11.905,9200
							TOTAL LOTE 5		12.744,00	509,7600
LOTE 6										
6	9	61944	CITARABINA 100 MG (VIAL LIOFILIZADO)	VIAL	60	1,60	1,664000	96,00	3,8400	99,8400
	10	61945	CITARABINA 500 MG/ML SOLUCIÓN VIAL 10ML	VIAL	300	14,38	14,955200	4.314,00	172,5600	4.486,5600
							TOTAL LOTE 6		4.410,00	176,4000
LOTE 7										
7	11	61991	GEMCITABINA 2000MG 40MG/ML SOL.INYECTABLE C/I	VIAL	750	24,99	25,989600	18.742,50	749,7000	19.492,2000
							TOTAL LOTE 7		18.742,50	749,7000
LOTE 8										
8	12	45943	VINORELBINA 10 MG/ML VIAL 5 ML	VIAL	90	22,00	22,880000	1.980,00	79,2000	2.059,2000
							TOTAL LOTE 8		1.980,00	79,2000
LOTE 9										
9	13	67141	ETOPOSIDO 20MG/ML VIAL	VIAL	400	6,34	6,593600	2.536,00	101,4400	2.637,4400

[illegible]



15	20	61926	BUSULFANO 6MG/ML CONCENTRADO SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG, vial de 10 ML	VIAL	48	160,00	166,400000	7.680,30	307.2000	7.987,2000
TOTAL LOTE 15								7.680,00	307.2000	7.987,2000
LOTE 16										
16	21	45927	CARBOPLATINO 10 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, vial de. 45 ML	VIAL	930	15,00	15,603600	13.953,22	558.1288	14.511,3480
TOTAL LOTE 16								13.953,22	558.1288	14.511,3480
LOTE 17										
17	22	55907	DOXORUBICINA 2 MG/ML HIDROCLORURO SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN INYECTABLE, vial de 25 ML	VIAL	730	7,50	7,800700	5.475,49	219.0197	5.694,5110
TOTAL LOTE 17								5.475,49	219.0197	5.694,5110
LOTE 18										
18	23	61982	FLUOROURACILO 50 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN EFG, vial de 100 ml	VIAL	1.580	10,37	10,784800	16.384,60	655.3840	17.039,9840
TOTAL LOTE 18								16.384,60	655.3840	17.039,9840
								BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS PARA EL
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



TOTAL EXPEDIENTE		146.549,34	5.861,97	152.411,31
------------------	--	------------	----------	------------

* LOTE 1: Se especifica cantidad y precio en mg.

2.- ESPECIFICACIONES

- MEDICAMENTOS

Los productos ofertados como medicamentos, deberán estar registrados en España y cumplir con las normas nacionales de identificación de embalajes, envases, etiquetados y prospectos, durante la vigencia del contrato. Se deberá aportar documentación actualizada y vigente de autorización de comercialización del producto, indicando N° Reg. AEMPS XXX-DES.

Normativa legal:

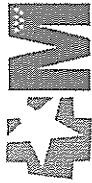
- Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 julio, texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano
- Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas.
- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, de regulación del procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos.
- 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 en investigación.
- Real Decreto Ley 4/2010 de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico.
- Real Decreto Ley 8/2010 de 20 de mayo de medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

Especificaciones generales:

- Los medicamentos objeto del contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para su registro.

- Deberán figurar en el embalaje exterior y en el acondicionamiento primario de los productos como mínimo los siguientes datos, ANEXO III RD 1345/2007:

1. Nombre del medicamento, dosis y forma farmacéutica
2. Composición por unidad de administración
3. Excipientes de declaración obligatoria y todos los excipientes en el caso de inyectables, colirios y productos tópicos
4. Concentración y volumen de la dosis en su forma farmacéutica
5. Forma y vía de administración



6. Fecha de caducidad
7. Condiciones de conservación, si procede
8. Identificación del titular de autorización de comercialización
9. Código nacional
10. Lote de fabricación

- Todos los envases deberán contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen.
- Los envases se enviarán con el cupón precinto anulado.
- El envasado deberá garantizar la estabilidad del producto en función de sus condiciones de conservación (temperatura, luz, etc.).
- Los laboratorios proveedores deberán asegurar una distribución con las garantías necesarias para mantener el buen estado de conservación del producto (temperatura, luz, etc.) y asegurar que no se produce ningún deterioro en los envases.
- Los prospectos, la ficha técnica, la información obligatoria del envase y el embalaje de la forma farmacéutica, estarán escritos en español.
- Se define la cantidad en unidades de administración: comprimidos, viales, jeringas, etc.
- En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.
- Los precios se expresarán como precio por unidad, incluidos IVA y los descuentos regulados por la legislación que corresponda en cada caso y los gastos de embalaje, transporte, seguros, tributos y la entrega en el lugar que el hospital designe en cada caso.
Si durante la vigencia del contrato se modificara la normativa automáticamente quedaría incorporada. Igualmente cualquier modificación de precios a la baja por parte de las empresas se comunicará e incorporará automáticamente.

Especificaciones técnicas para medicamentos sólidos orales:

- Presentación en acondicionamiento unitario

Especificaciones técnicas para medicamentos parenterales:

- Los medicamentos, su envase y material de acondicionamiento deberán estar exentos de látex (límite trazas), y PVC facilitando el certificado correspondiente.
- Los materiales utilizados en la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.

- 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 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 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. Se facilitará el certificado correspondiente.
- Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo. Se facilitará el certificado correspondiente.
- Cada forma farmacéutica irá perfectamente identificada con su vía de administración: intravenosa, intramuscular, subcutánea o cualquier otra.
- Además de cumplir lo especificado en el apartado anterior, las formas para perfusión deberán incluir un colgador con resistencia suficiente para permitir la sujeción de la solución durante su administración, que no le reste estabilidad y preferiblemente integrado en el envase.
- Las presentaciones en bolsa llevarán una bolsa exterior protectora.
- Los fármacos antineoplásicos serán presentaciones listas para su administración, sin necesidad de reconstituir

3.- DOCUMENTACIÓN A INCLUIR EN EL SOBRE 1 "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA"

- 3.1 Deberán presentar un compromiso de solventar los problemas de recepción (rotura, mal estado,...) o defectos atribuibles a la fabricación, en un máximo de 24 horas .
- 3.2 El proveedor deberá aportar la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá incluir en ellos el número de orden y de lote al que pertenecen del expediente.
- 3.3 Documentación requerida según la cláusula nº 12 (PLIEGO CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES).

4.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

- 4.1 Los adjudicatarios deberán enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos, cuando el Servicio de Farmacia lo solicite, en el plazo máximo de 10 días.
- 4.2 Los adjudicatarios están obligados a cumplir los plazos de entrega solicitados por el Servicio de Farmacia en el momento de la realización de los pedidos. 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.
- 4.3 Los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte de los hospitales, diferentes a los envases formalmente aprobados por la Agencia Española del Medicamento.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

4.4 En el caso de que durante el periodo de vigencia del presente contrato, se modificara alguna de las características de la forma de dosificación (composición, acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura...) el laboratorio correspondiente deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio de Farmacia.

4.5 Los lotes enviados dispondrán de un margen suficiente de caducidad, mínimo de 1/2 del periodo de vigencia del producto, contado desde su fecha de fabricación.

4.6 El laboratorio fabricante o comercializador dará información inmediata al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, incluso en aquellos casos en los que no hubiera pedidos pendientes de suministro. Igualmente dispondrán de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos detectados por el propio laboratorio o por las autoridades sanitarias.

4.7 Las empresas adjudicatarias tendrán la obligación de sustituir los lotes que caduquen y todos los que determine su retirada la autoridad sanitaria, asimismo aceptarán las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente. Esto incluirá la adecuada eliminación de los mismos.

5.- MUESTRAS

5.1 No es necesario presentar muestras

5.2 Si el Servicio de Farmacia lo estimara pertinente, podrá solicitar muestras que se presentarán en dicho Servicio, en un plazo máximo de 5 días, con su material de acondicionamiento (primario y secundario), siendo estas por cuenta del licitador y no se procederá a su devolución. La no entrega de estas muestras podrá ser motivo de exclusión de la empresa de la licitación.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Getafe, 4 de Septiembre de 2019
EL DIRECTOR GERENTE

P.A. DIRECTORA MÉDICA

Fdo.  P.A. Dra. Rosa Fernández Lobato
DIRECTORA MEDICO

Fdo.: Rosa Carmen Fernández Lobato