

EXP: PNSP 27/18

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO
MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS PARA EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN MEDIANTE
PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD**

INDICE

1.- DEFINICIÓN DEL OBJETO	2
2. - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS.....	2
3.- OTRAS CONDICIONES.....	3
4.- CARACTERÍSTICAS DE LA OFERTA.....	4

1.- DEFINICIÓN DEL OBJETO

Este contrato tiene por objeto la contratación del suministro de medicamentos exclusivos por principio activo para el Hospital Universitario Fundación Alcorcón, según el siguiente detalle de lotes, cantidades y códigos nacionales:

Lote	C.N	Nombre artículo	Nº envases anuales estimados
1	903674	Herceptin 150 mg vial	690
2	699409	Herceptin 600 mg/ 5 mL	180
3	650602	Avastin 25 mg/mL vial 4 mL	385
4	650603	Avastin 25 mg/mL vial 16 mL	280
5	697235	Perjeta 420 mg vial 14 mL	90
6	701101	Kadcyla 100 mg vial 5 mL	100
7	701103	Kadcyla 160 mg vial 8 mL	4
8	688832	Zelboraf 240 mg c/56	50
9	652161	Tarceva 150 mg c/30	18

2. - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

- Todos los productos ofertados deberán cumplir la legislación que les resulte aplicable durante la vigencia del procedimiento.
- El método a seguir para informar los productos farmacéuticos cuyas especificaciones técnicas no figuren en alguna de las Farmacopeas, será el de contrastar las especificaciones de la monografía técnica del producto, aportadas por cada Laboratorio proveedor, con los estándares de referencia del Laboratorio investigador. La información científica del producto será necesaria en el caso de productos no utilizados previamente en el Hospital.
- Cuando el suministro haga referencia a especialidades Hemoderivados, se adjuntará el análisis de cada lote suministrado, certificado de ausencia en el producto de anticuerpos Anti-HIV, Anti-Hepatitis B, Anti-Hepatitis C y cualquier otro certificado o requisito que el Ministerio de Sanidad puede promulgar durante la vigencia del contrato.
- Será requisito imprescindible hacer constar para cada forma de dosificación todos los datos de identificación de la especialidad: Código Nacional, principio activo, nombre comercial, dosis de la forma farmacéutica (en caso de formas líquidas: concentración y volumen), lote y fecha de caducidad, vía de administración, símbolos y excipientes de declaración obligatoria y fabricante.

- En caso de que la forma de dosificación incluya un disolvente, este será el adecuado en composición y volumen a la vía de administración y vendrá así mismo perfectamente identificado en cuanto a composición y caducidad.
- Las formas de administración directa por perfusión intravenosa, dispondrán de un colgador universal que no les reste estabilidad.
- En caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente diferenciadas con distintos colores en su etiquetado y/o serigrafiado.
- Si el producto no es original o licenciario o EFG, se incluirá certificado de bioequivalencia.
- Se primarán aquellas especialidades farmacéuticas que no requieran preparación antes de su administración, es decir especialidades "listas para su uso".
- En el caso de medicamentos que requieren dispositivos especiales para su administración se valorarán aspectos relacionados con el manejo y tamaño de los mismos.
- Si la empresa ofertante no fabrica el producto que oferta deberá hacerlo constar, así como informar del titular de dicha fabricación.
- 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 el mismo las condiciones especiales de conservación que requieran. Todos los envases deberán contener prospecto. Primarán las especialidades que no requieran condiciones especiales de conservación.
- Puesto que el suministro deberá prestarse mediante entregas sucesivas, las empresas adjudicatarias entregarán los productos en el plazo máximo de 48 horas a partir de la fecha de petición, sin perjuicio de que se puedan programar otros plazos para algunos grupos de productos, y modificar las programaciones en función de las necesidades del Hospital.
- Los medicamentos deben entregarse en condiciones correctas de conservación y de identificación de su envase exterior.
- Los lotes enviados tendrán un margen suficiente de caducidad. Como mínimo será de 12 meses.

3.- OTRAS CONDICIONES

En el caso de que durante el período de vigencia de la contratación se modificara alguna de las características de la forma de dosificación, tanto en composición como en su acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura, el adjudicatario deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio de Farmacia y al Departamento de Contratación de la Subdirección de Logística.

Cualquier modificación de los precios a la baja por parte de las empresas adjudicatarias durante la vigencia del concurso se comunicará previamente al Departamento de Contratación del Hospital y ésta se incorporará inmediatamente al objeto del contrato.

Compra centralizada. Si durante la vigencia del contrato la Comunidad de Madrid, o el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, directamente o mediante sus organismos de compra centralizada, adjudicaran alguno de los productos incluidos en el presente expediente a un precio igual o inferior al que hubiera resultado de la negociación de este expediente al adjudicatario, y el Hospital Universitario Fundación Alcorcón esté incluido entre las partes del acuerdo marco, contrato centralizado, o sistema dinámico de contratación o similar, cuyo objeto sea alguno de los artículos objeto de este expediente, el suministrador queda obligado a aplicar a los productos objeto de este contrato ese precio inferior. Quedará resuelto el contrato en los lotes afectados si se produjera la salida al mercado de una especialidad genérica para el producto de ese lote.

4.- 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. Los licitadores deberán licitar precios unitarios para cada número de orden sin IVA, especificando el tipo de IVA a aplicar, y el valor total; si bien, en la oferta económica, también deberán incluir el precio unitario con IVA a efectos de facilitar la incorporación de datos al sistema informático.

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 Hospital.

CONFORME, POR EL
ADJUDICATARIO:
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,
FECHA Y FIRMA
14 de febrero de 2018



Montserrat Pérez Encinas
Jefe Área de Farmacia