

**EXPEDIENTE N° 2016-0-143**

***PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE LOS GRUPOS ATC A, B, C, H, J, N, Y R, DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES DIGESTIVAS, HEMOFÍLICAS, CARDIOVASCULARES, ENDOCRINAS, INFECCIOSAS NEUROLÓGICAS Y RESPIRATORIAS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL “HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE”***

---

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 116 del RDL 3/2011, de 14 de Noviembre, de Contratos del Sector Público, contienen las instrucciones técnicas Particulares que han de regir en la ejecución del SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE LOS GRUPOS ATC A, B, C, H, J, N, Y R CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”.

**1.- OBJETO**

Este contrato tiene por objeto la adquisición de medicamentos de los grupos ATC A, B, C, H, J, N, Y R, según el número de lote, orden e importe que se indica en el anexo I, para el Hospital Universitario 12 de Octubre.

**2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES**

Todos los medicamentos deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias. Para ello acreditarán la autorización para comercializar el medicamento objeto del contrato, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Será de aplicación la legislación de productos farmacéuticos vigente en el momento de la publicación de este expediente.

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 podrá llevar consigo la resolución del contrato.



Se proporcionará siempre que se requiera, cualquier certificado o registro que, en su caso requieran las Autoridades Sanitarias y/o Judiciales en cualquier momento.

Se deberá 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.

Se deberá garantizar la integridad del elastómero y la estanqueidad del vial cuando se utilizan sistemas de transferencia cerrados para la preparación de quimioterapia.

En el caso de suministro de productos biopeligrosos, se deberá identificar en el embalaje de distribución que contiene material biopeligroso.

- En el **embalaje exterior** de los productos deberá figurar cómo mínimo los siguientes datos:
  - 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.
- Todos los envases deberán contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen. Los prospectos y la información obligatoria estarán escritos en español.



- El envasado deberá cumplir las condiciones de conservación específicas de la forma farmacéutica, garantizando las condiciones de conservación en su envase original hasta su administración.
- Todo el material de acondicionamiento estará exento de látex facilitando el certificado correspondiente.
- El medicamento llevará el cupón precinto anulado de manera que permita la lectura del código de barras del mismo.
- En el **acondicionamiento primario** de los medicamentos deberá aparecer como mínimo la siguiente información:
  - Nombre comercial.
  - Principio activo.
  - 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.
  - 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 (naturaleza del disolvente y volumen) y caducidad.
  - Lote y caducidad.
  - Vía de administración.
  - En los casos que proceda: forma y condiciones de preparación.
  - 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.
- Todo el material de acondicionamiento estará exento de látex facilitando el certificado correspondiente.

- **Formas orales sólidas:** cada forma de dosificación deberá presentarse en forma de dosis unitaria perfectamente identificada con nombre comercial, principio activo, dosis, lote, caducidad.
- **Formas parenterales:**
  - Los materiales utilizados para la fabricación del acondicionamiento primario serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido. No contendrán látex.
  - 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.
  - 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 universal con resistencia suficiente para permitir la sujeción de la solución durante la administración y que no les reste estabilidad.
  - Las presentaciones en bolsa llevarán una bolsa exterior protectora.
  - las presentaciones en jeringa precargada deberán presentar un dispositivo especial de protección de la aguja para prevenir pinchazos y la reutilización

### 3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA ALGUNO DE LOS LOTES

- **LOTE 4: LEVOBUPIVACAÍNA 1.25 MG/ML 100 ML BOLSA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN:** presentación en bolsa de plástico flexible con bolsa exterior protectora. Existencia de un punto específico de aditivación separado del punto de conexión al sistema (para su utilización en la preparación de mezclas de analgesia epidural).
- **LOTE 5: LEVOBUPIVACAÍNA 1.25 MG/ML 200 ML BOLSA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN:** presentación en bolsa de plástico flexible con bolsa exterior protectora. Existencia de un punto específico de aditivación separado del punto de conexión al sistema (para su utilización en la preparación de mezclas de analgesia epidural).

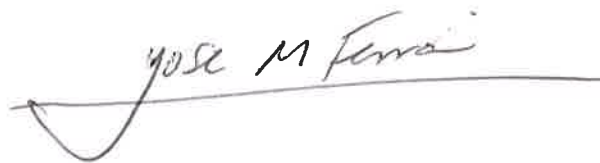
Madrid, 3 de agosto de 2017

SUBDIRECTORA DE SERVICIOS CENTRALES

JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA



Fdo. : Dra. Victoria Ramos Rodríguez  
Piquero



Fdo. Dr.: José Miguel Ferrari