

**EXPEDIENTE: 2020-0-176****PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICA PARTICULARES PARA EL  
SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS CON DESTINO  
EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSATARIO 12 DE  
OCTUBRE****1.- OBJETO DEL CONTRATO:**

Este contrato tiene por objeto adquisición de medicamentos antineoplásicos con destino al Hospital Universitario 12 de Octubre según el número de lote, orden e importe que se indica en el anexo I.

**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.

- En el **embalaje exterior** de los productos deberá figurar como 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.
  - Vía de administración.
  - Lote y fecha de caducidad.
  - Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- 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.
  - 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.
    - Símbolos y precauciones especiales de conservación.
  - El acondicionamiento deberá facilitar la separación entre las distintas unidades de dosificación.
  - En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán identificadas y diferenciadas entre sí.



- **Formas parenterales:**

- Los materiales utilizados para la fabricación del acondicionamiento primario serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
- Ningún elemento de la forma farmacéutica estará fabricado con caucho natural.
- 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.
- 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.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO:**

- La empresa adjudicataria 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.
- En el caso del suministro de productos biopeligrosos, los adjudicatarios deberán identificar en el embalaje de distribución que contiene material biopeligroso.



- Los adjudicatarios deberán garantizar la integridad del elastómero y la estanqueidad del vial cuando se utilizan sistemas de transferencia cerrados.
- La entrega del suministro se hará de acuerdo con las programaciones que establecerá el Servicio de Farmacia.
- Compromiso de un plazo máximo de entrega de 48 horas desde el envío del pedido al proveedor para pedidos normales y de 24 horas para pedidos urgentes.
- 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 la 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.
- Si durante el plazo de vigencia del contrato se modifica alguna de las características de la forma de dosificación, tanto en composición como en su acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura, deberá ser comunicado con antelación suficiente al Servicio de Farmacia.
- Los productos enviados tendrán un margen suficiente de caducidad, mínimo de 2/3 del periodo de validez del producto.
- El adjudicatario aceptará las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente, esto incluirá la adecuada eliminación de los mismos.
- No se admitirá la exigencia de cantidades y/o importes mínimos de pedido.
- El adjudicatario proporcionará información inmediata al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, aunque no hubiera pedidos pendientes de servir, así como de las inmovilizaciones decretadas por la AEMPS.
- La empresa adjudicataria dispondrá de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y/o calidad de los mismos detectados por la propia empresa o por las autoridades sanitarias.



- La empresa se comprometerá a solventar los problemas detectados durante la recepción (rotura, mal estado, ...) o defectos atribuibles a la fabricación en un plazo de 48 horas.
- Los adjudicatarios deberán asegurar una distribución con las garantías necesarias para asegurar el buen estado de conservación del producto (temperatura, luz, etc.). Se proporcionará certificado de condiciones de estabilidad y conservación utilizadas en el transporte cuando sean requeridas.
- El albarán de entrega vendrá valorado indicando el número de envases suministrados de cada presentación, lote y caducidad.

#### **4.- OTROS**

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, 12 de noviembre de 2020

Fdo.- Dr. J. M. Ferrari Piquero  
Jefe del Servicio de Farmacia



## ANEXO I

Nº LOTE	DCP	DENOMINACIÓN
1	430083001	BENDAMUSTINA 100 MG INYECTABLE PERFUSION
2	326782002	BLEOMICINA 15.000 UI INYECTABLE
3	409283004	BUSULFANO 6 MG/ML INYECTABLE PERFUSION 10 ML
4	326962009	CARBOPLATINO 10 MG/ML INYECTABLE PERFUSION 45 ML
5	417170006	CLOFARABINA 1 MG/ML INYECTABLE PERFUSION 20 ML
6	326927004	ETOPÓSIDO 20 MG/ML INYECTABLE PERFUSION 5 ML
7	326883002	METOTREXATO 25 MG/ML INYECTABLE 40 ML
8	400231002	PACLITAXEL 6 MG/ML INYECTABLE PERFUSION 50 ML
9	407098002	BORTEZOMIB 3,5 MG INYECTABLE
10	326765004	MELFALAN 50 MG INYECTABLE



EXPEDIENTE Nº:2020-0-176

OBJETO:SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSTICOS CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

						PRESUPUESTO					VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
LOTE	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	UD. MEDIDA	CANTIDAD 24 MESES	PRORROGA 24 MESES	PRECIO (UD) S/IVA	PRECIO (UD) C/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 4 %	IMPORTE TOTAL		
1	430083001	BENDAMUSTINA 100	UD	550	550	19,7967	20,5886	10.888,19	435,53	11.323,71	23.954,01	27106
2	326782002	BLEOMICINA 15 UI/ml	UD	800	800	17,7600	18,4704	14.208,00	568,32	14.776,32	31.257,60	27106
3	409283004	BUSULFANO 6 MG/ml	UD	750	750	97,4988	101,3988	73.124,10	2.924,96	76.049,06	160.873,02	27106
4	326962009	CARBOPLATINO 10 mg/ml	UD	4.000	4.000	18,9022	19,6583	75.608,80	3.024,35	78.633,15	166.339,36	27106
5	417170006	CLOFARABINA 1 MG/ml	UD	200	200	434,9939	452,3937	86.998,78	3.479,95	90.478,73	191.397,32	27106
6	326927004	ETOPOSIDO 20 MG/ml	UD	5.800	5.800	2,7001	2,8081	15.660,58	626,42	16.287,00	34.453,28	27106
7	326883002	METOTREXATO 25 mg/ml	UD	2.600	2.600	15,0001	15,6001	39.000,26	1.560,01	40.560,27	85.800,57	27106
8	400231002	PACLITAXEL 6 MG/ml	UD	3.600	3.600	19,4098	20,1862	69.875,28	2.795,01	72.670,29	153.725,62	27106
9	407098002	BORTEZOMIB 3,5 mg/ml	UD	2.200	2.200	90,8604	94,4948	199.892,88	7.995,72	207.888,60	439.764,34	27106
10	326765004	MELFALAN 50 MG/ml	UD	700	700	64,0000	66,5600	44.800,00	1.792,00	46.592,00	98.560,00	27106
								630.056,87	25.202,27	655.259,14	1.386.125,10	