

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS NO EXCLUSIVOS

GCASU 2021-2-FAR



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **12396832018968716069**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS NO EXCLUSIVOS

GCASU 2021-2-FAR

1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de diversos medicamentos no exclusivos, con destino al servicio de Farmacia del Hospital U. Puerta de Hierro Majadahonda, según se desglosa en el ANEXO A de este pliego.

Los principios activos susceptibles de ser utilizados en el tratamiento de pacientes que lo requieran por su patología, deberán asegurar durante todo su ciclo de vida, el mantenimiento o mejora de los recursos naturales que puedan verse afectados por su fabricación, distribución o ejecución del contrato.

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.
- Se proporcionará siempre que se requiera, cualquier certificado o registro que, en su caso, requieran las Autoridades Sanitarias y/o Judiciales en cualquier momento.
- Todas las especialidades ofertadas deben ser presentaciones en dosis unitaria, es decir cada comprimido único (u otra forma farmacéutica) ha de tener su propio lote y caducidad

- Toda la documentación se tendrá que presentar en idioma castellano. Los documentos en otro idioma no serán tenidos en cuenta.
- Quedan excluidas las presentaciones no financiadas por la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

2.2. Características de identificación:

Todos los medicamentos y productos sanitarios deberán estar perfectamente identificados en el envase y en cada unidad de dosificación con:

- 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 mediante diferentes colores o tamaños.
- Laboratorio fabricante.
- En los casos que proceda: forma y condiciones de preparación.

2.3. Características de recipientes y envasado:

- 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.
- Todos los envases deberán contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen.
- En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí mediante colores y/o tamaño.
- Se deberá facilitar en la medida de lo posible la trazabilidad electrónica, tanto en el envase primario como secundario (códigos DataMatrix que contengan el lote y la caducidad), hasta la administración al paciente.

2.3.1 Formas parenterales:

- Los materiales utilizados para la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
- No contendrá látex, ni PVC/DEHP
- Los cierres de los recipientes deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante. El material que constituye el cierre de los viales 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 total recuperación 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.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1239698328018968716069**

- Cada vial irá perfectamente identificado con su vía de administración: intravenosa, intramuscular subcutánea o cualquier otra vía, así como cualquier otra alerta identificativa de obligado cumplimiento.
- El acondicionamiento deberá facilitar la separación entre las distintas unidades de dosificación
- Viales/Frascos liofilizados:
 - Los viales y frascos liofilizados deben tener la capacidad suficiente para su reconstitución.
 - Además deben incluir información sobre las condiciones y disolventes compatibles para su preparación (reconstitución y dilución) y administración, así como compatibilidad con envases de plástico y/o vidrio
- Las presentaciones en bolsa llevarán una bolsa exterior protectora.

2.3.2 Formas orales:

- Deberán suministrarse en formato de dosis unitaria: cada comprimido o cápsula deberá estar perfectamente identificada con su nombre comercial, principio activo, dosis, lote y caducidad
- Los blister deben permitir la separación manual de cada unidad sin necesidad de usar elementos cortantes.

2.4. 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.
- En caso del suministro de medicamentos biopeligrosos, los adjudicatarios deberán identificar en el embalaje de distribución que contiene material biopeligroso, así como, en la medida de lo posible presentar un certificado de descontaminación externa de los envases.
- El plazo máximo de entrega desde el envío del pedido será de cuarenta y ocho horas como máximo para pedidos normales y veinticuatro horas 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



- Para poder llevar a cabo la captura de una vez y facilitar el proceso de lectura, verificación y recepción de cada pedido, cuando se implemente dicho proceso en nuestro hospital, el Servicio de Farmacia solicitará la relación agrupada de los identificadores únicos de los envases contenidos en los mismos. Esto lo hará para dar cumplimiento al artículo 81, punto 3, del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente
- El adjudicatario notificará con un mes de antelación, de los cierres previstos en periodos vacacionales (Navidad, Semana Santa y verano), así como festivos locales.

2.5. Características especiales por lotes:

- **Lote 1 (propofol):** en el nº de orden 1 se admite presentación de viales en 50ml o 100ml. Las cantidades expuestas en la tabla están referidas a viales de 50ml (para 100ml sería la mitad de viales). 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
- **Lote 3 (tadalafilo):** solo se admiten presentaciones con indicación en ficha técnica: en adultos para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) clasificada como clase funcional II y III de la OMS, para mejorar la capacidad de ejercicio.
- **Lote 6 (folinato cálcico):** quedan excluidas las presentaciones que requieran conservación entre 2-8°C por no disponer de espacio para almacenamiento de medicamentos refrigerados en la unidad de enfermería donde se va a utilizar de forma mayoritaria.
- **Lote 8, 9 y 10 (busulfano, gemcitabina, y fluorouracilo respectivamente):** por seguridad para el trabajador, durante la manipulación, se excluyen las presentaciones que no lleven funda plástica y base reforzada en el vial que proteja de roturas y derrames.
- **Lote 9 (gemcitabina):** por seguridad solo se admiten presentaciones con una concentración de 100mg/ml, ya que ésta es la que está reflejada en todos los protocolos de elaboración del hospital. De igual forma no se admiten presentaciones que requieran conservación entre 2-8°C por disponer de espacio muy limitado para su almacenaje.
- **Lote 14 (colistimetato de sodio):** indicaciones en ficha técnica aprobadas para vía intravenosa y vía nebulizada.

3. PRESUPUESTO DE LICITACION

El presupuesto de licitación de este contrato es de **1.104.267,63 €**, (Base imponible: **1.061.795,80 €**, cuota de IVA (4%): **42.471,83 €**), 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: **123968328018968716069**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **123698324018968716069**

ANEXO I. TABLA DE LOTES

Nº LOTE	DENOM. LOTE	Nº ORDEN	PRINCIPIO ACTIVO	CANTIDAD ESTIM 24 Meses	PRECIO UNIT SIN IVA	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (4%)	IMPORTE TOTAL
1	PROPOFOL	1	PROPOFOL 2% 50/100 ML VIAL	50.000	2,7500	137.500,00	5.500,00	143.000,00
		2	PROPOFOL 1% 20 ML AMP/VIAL	55.000	0,6500	35.750,00	1.430,00	37.180,00
TOTAL LOTE 1						173.250,00	6.930,00	180.180,00
2	HEPARINA SODICA	3	HEPARINA SODICA 1.000 UI/ML 5 ML VIAL	68.000	0,5400	36.720,00	1.468,80	38.188,80
TOTAL LOTE 2						36.720,00	1.468,80	38.188,80
3	TADALAFILO	4	TADALAFILO 20 MG COMPR	23.200	2,7800	64.496,00	2.579,84	67.075,84
TOTAL LOTE 3						64.496,00	2.579,84	67.075,84
4	METAMIZOL	5	METAMIZOL MAGNESICO 2G AMPOLLAS	126.000	0,2740	34.524,00	1.380,96	35.904,96
TOTAL LOTE 4						34.524,00	1.380,96	35.904,96
5	CISATRACURIO	6	CISATRACURIO 10MG AMPOLLA/VIAL	10.200	1,4400	14.688,00	587,52	15.275,52
		7	CISATRACURIO 20MG AMPOLLA/VIAL	10.000	2,4500	24.500,00	980,00	25.480,00
		8	CISATRACURIO 150MG VIAL	5.000	19,2300	96.150,00	3.846,00	99.996,00
TOTAL LOTE 5						135.338,00	5.413,52	140.751,52
6	FOLINATO	9	FOLINATO CALCICO 350MG VIAL (CONSERVACION Tª AMBIENTE)	8.500	3,6500	31.025,00	1.241,00	32.266,00
		10	FOLINATO CALCICO 50MG VIAL (CONSERVACION Tª AMBIENTE)	4.500	1,2500	5.625,00	225,00	5.850,00
TOTAL LOTE 6						36.650,00	1.466,00	38.116,00
7	METILPREDNISOLONA	11	METILPREDNISOLONA 20MG VIAL/AMP	43.000	0,4533	19.491,90	779,68	20.271,58
		12	METILPREDNISOLONA 40MG VIAL/AMP	70.000	0,5167	36.169,00	1.446,76	37.615,76
TOTAL LOTE 7						55.660,90	2.226,44	57.887,34



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1239698328018968716069**

Nº LOTE	DENOM. LOTE	Nº ORDEN	PRINCIPIO ACTIVO	CANTIDAD ESTIM 24 Meses	PRECIO UNIT SIN IVA	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (4%)	IMPORTE TOTAL
8	BUSULFAN	13	BUSULFAN 6MG/ML VIAL 10ML	400	86,2500	34.500,00	1.380,00	35.880,00
TOTAL LOTE 8						34.500,00	1.380,00	35.880,00
9	GEMCITABINA	14	GEMCITABINA 2G VIAL 100MG/ML	1.150	41,9900	48.288,50	1.931,54	50.220,04
TOTAL LOTE 9						48.288,50	1.931,54	50.220,04
10	FLUOROURACILO	15	FLUOROURACILO 5G 100ML VIAL	3.900	10,3700	40.443,00	1.617,72	42.060,72
TOTAL LOTE 10						40.443,00	1.617,72	42.060,72
11	TEMOZOLOMIDA	16	TEMOZOLOMIDA 5MG CAPS	2.300	0,3500	805,00	32,20	837,20
		17	TEMOZOLOMIDA 20MG CAPS	1.100	1,2400	1.364,00	54,56	1.418,56
		18	TEMOZOLOMIDA 100MG CAPS	4.600	6,2000	28.520,00	1.140,80	29.660,80
		19	TEMOZOLOMIDA 140MG CAPS	1.600	8,6800	13.888,00	555,52	14.443,52
		20	TEMOZOLOMIDA 180MG CAPS	1.200	11,1600	13.392,00	535,68	13.927,68
		21	TEMOZOLOMIDA 250MG CAPS	700	12,4000	8.680,00	347,20	9.027,20
TOTAL LOTE 11						66.649,00	2.665,96	69.314,96
12	AMOXICILINA/ ÁCIDO CLAVULÁNICO	22	AMOXICILINA/ ÁCIDO CLAVULÁNICO 1G VIAL	75.000	0,9164	68.730,00	2.749,20	71.479,20
		23	AMOXICILINA/ ÁCIDO CLAVULÁNICO 2G VIAL	18.000	1,7748	31.946,40	1.277,86	33.224,26
TOTAL LOTE 12						100.676,40	4.027,06	104.703,46
13	COLISTIMETATO DE SODIO	24	COLISTIMETATO DE SODIO 1 MU VIAL (intravenoso y nebulizado)	85.500	2,2300	190.665,00	7.626,60	198.291,60
TOTAL LOTE 13						190.665,00	7.626,60	198.291,60
14	GAMMAGL. ANTI-D (ANTI-RH)	25	GAMMAGL. ANTI-D (ANTI-RH) 1500 UI JERING	1.450	30,3000	43.935,00	1.757,40	45.692,40
TOTAL LOTE 14						43.935,00	1.757,40	45.692,40
IMPORTE TOTAL						1.061.795,80	42.471,83	1.104.267,63