

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE RANIBIZUMAB (LUCENTIS) DE NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A., PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL HENARES A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD

EXPEDIENTE: HUH PNSP SUM 2017/03

PRIMERA.- Definición del Objeto.

El presente pliego tiene por objeto la contratación del suministro de Ranibizumab (LUCENTIS) de NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. para el Hospital Universitario del Henares, según el siguiente detalle de lotes y cantidades:

Epígrafe Contable	Cód.	Principio Activo	Medicamento	UDS./ ENVASE	UNIDADES 12 MESES	ENVASES 12 MESES	PVL envase RDL 8/2010 (Sin IVA)	Base Imponible	Importe IVA 4%	Importe Total
27100	701100-2	RANIBIZUMAB	LUCENTIS 10MG/ML JERINGA SOLUCIÓN INYECTABLE	1	200	200	462,50 €	92.500,00 €	3.700,00 €	96.200,00 €
								92.500,00 €	3.700,00 €	96.200,00 €

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona

Si en el período de vigencia de este contrato se comercializan los mismos principios activos, o equivalentes terapéuticos, así como si por parte de la Comunidad de Madrid o a nivel de ámbito nacional se acuerda en un procedimiento de negociación centralizado (AM, subasta pública, etc.) el suministro de alguno de estos medicamentos o equivalentes terapéuticos, el presente contrato quedará resuelto en cuanto al nº de lote afectado, salvo que las condiciones que se pacten en el presente contrato sean más favorables para este Centro.

Si en el período de vigencia de este contrato, la Administración Pública dicta nuevos RDL o medidas de contención del gasto, los medicamentos afectados deberán aplicar las condiciones contempladas en los mismos, siendo causa de resolución, en cuanto al nº de lote afectado, su no aplicación.

Si por cambio en la práctica clínica de este medicamento, deja de utilizarse en el Hospital, se resolverá el presente contrato, en cuanto al nº de lote afectado.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS HUH PNSP SUM 2017/03 Suministro de Ranibizumab (LUCENTIS) de NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A., para el Hospital Universitario del Henares.



SEGUNDA.- Especificaciones Técnicas Generales.

1. Normativa:

Todos los productos ofertados serán especialidades farmacéuticas, por lo que deberán estar registradas en España y cumplir con las normas nacionales de identificación de embalajes, envases, etiquetados y prospectos (Ley del medicamento 25/90 y O.M. 15 de julio de 1982), durante la vigencia del contrato.

Será de aplicación a este expediente toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato y, con especial mención a las siguientes:

- Ley 29/2006 de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, modificada por la Ley 10/2013 de 24 de julio, así como el Real Decreto 736/1982 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, modificada por el Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- 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 de investigación.
- Real Decreto-Ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.
- Real Decreto-Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

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.

2. Características de identificación

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

- Código Nacional.
- Nombre comercial.
- Principio activo y dosis de los componentes expresada en su unidad de dosificación, indicando la concentración y volumen total en el caso de las formas de dosificación líquidas.
- Excipientes de declaración obligatoria y fabricante.
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- En los casos en que proceda: forma de preparación, dilución y administración.
- Ficha técnica
- Acuerdo de financiación con el Ministerio de Sanidad.

En caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.



TERCERA.- 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, según modelo del Anexo II del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Los licitadores deberán ofertar precios unitarios para cada número de orden sin IVA, especificando el tipo a aplicar y el valor total. Los precios unitarios no podrán llevar más decimales de fondo que los que aparezcan en la oferta escrita.

Aquellas proposiciones en que la Base Imponible del lote, sin IVA, sea mayor que la especificada como base de 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 centro.

CUARTA.- Protección del Medio Ambiente.

Dentro de las actividades, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad.

Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los Incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS

Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.

- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.



**Hospital Universitario
del Henares**

QUINTA.- Incorporar al contrato.

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, serán incorporados como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN:
Coslada, 19 de septiembre de 2017
EL DIRECTOR GERENTE


Fdo.: Juan Pablo García-Capelo Pérez

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS RUH PNSP SUM 2017/03 Suministro de Ranibizumab (LUCENTIS) de NOVARTIS FARMACEÚTICA, S.A., para el Hospital Universitario del Henares.