

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

Nº EXPEDIENTE: PNSP 43/2019

***“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DE DISTRIBUCIÓN EXCLUSIVA
PARA TRATAMIENTO ONCOLÓGICO EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO
SEVERO OCHOA”***

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0945559228056360900170**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL P.N.S.P. 43/2019 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DE DISTRIBUCIÓN EXCLUSIVA PARA EL TRATAMIENTO ONCOLÓGICO EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público. El plazo de ejecución será de **12 meses** y el **presupuesto de licitación es 1.936.978,87 €**, siendo la **base imponible 1.862.479,68 €** y el **I.V.A (4%) 74.499,19 €**

1. DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD

El presente pliego tiene por objeto la contratación de suministro de los siguientes medicamentos de distribución exclusiva con destino al HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA DE LEGANÉS, según las características particulares y en las cantidades estimadas y precios máximos (según la relación de precios máximos de medicamentos exclusivos publicados por la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del SERMAS)

Nº LOTE	CODIGO NAL.	DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO SIN I.V.A.	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA 4%	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
1	709994	Osimertinib 80 mg comprimido	139,980769	900	125982,69	5.039,31	131.022,00
2	656938	Sorafenib 200 mg comprimido	29,211538	1792	52347,08	2.093,88	54.440,96
3	699574	Regorafenib 40 mg comprimido	22,259615	1428	31786,73	1.271,47	33.058,20
4	699836	Afatinib 30 mg comprimido	59,461538	90	5351,54	214,06	5.565,60
5	699837	Afatinib 40 mg comprimido	60,548077	112	6781,38	271,26	7.052,64
6	705687	Nintedanib 100 mg capsula	15,711538	1260	19796,54	791,86	20.588,40
7	705688	Nintedanib 150 mg capsula	23,557692	3780	89048,08	3.561,92	92.610,00
8	704655	Nintedanib 100 mg capsula	15,134615	1440	21793,85	871,75	22.665,60
9	704654	Nintedanib 150 mg capsula	22,701923	60	1362,12	54,48	1.416,60
10	652769	Dasatinib 50 mg comprimido	54,865385	2912	159768,00	6.390,72	166.158,72
11	652751	Dasatinib 70 mg comprimido	54,865385	112	6144,92	245,80	6.390,72
12	712361	Ponatinib 15 mg comprimido	92,163462	300	27649,04	1.105,96	28.755,00
13	712360	Ponatinib 30 mg comprimido	92,163462	120	11059,62	442,38	11.502,00
14	699529	Ponatinib 45 mg comprimido	92,163462	60	5529,81	221,19	5.751,00

15	706636	Ruxolitinib 10 mg comprimido	33,538462	448	15025,23	601,01	15.626,24
16	698273	Ruxolitinib 15 mg comprimido	52,211538	1456	76020,00	3.040,80	79.060,80
17	698272	Ruxolitinib 5 mg comprimido	21,500000	1008	21672,00	866,88	22.538,88
18	698274	Ruxolitinib 20 mg comprimido	52,211538	112	5847,69	233,91	6.081,60
19	718763	Ribociclib 200 mg comprimido	42,576923	2142	91199,77	3.647,99	94.847,76
20	707728	Trametinib 0,5 mg comprimido	19,086538	360	6871,15	274,85	7.146,00
21	707730	Trametinib 2 mg comprimido	76,355769	420	32069,42	1.282,78	33.352,20
22	701613	Dabrafenib 50 mg capsula	28,836538	560	16148,46	645,94	16.794,40
23	699781	Dabrafenib 75 mg capsula	48,067308	980	47105,96	1.884,24	48.990,20
24	665944	Nilotinib 150 mg cápsula	23,192308	20160	467556,93	18.702,28	486.259,21
25	660235	Nilotinib 200 mg cápsula	30,923077	672	20780,31	831,21	21.611,52
26	665955	Lapatinib 250 mg comprimido	12,326923	1820	22435,00	897,40	23.332,40
27	665807	Pazopanib 400 mg comprimido	41,980769	600	25188,46	1.007,54	26.196,00
28	665806	Pazopanib 200 mg comprimido	23,692308	90	2132,31	85,29	2.217,60
29	714069	Palbociclib 100 mg capsula	127,740385	1407	179730,72	7.189,23	186.919,95
30	714070	Palbociclib 125 mg capsula	127,740385	1365	174365,63	6.974,63	181.340,26
31	714071	Palbociclib 75 mg capsula	127,750000	147	18779,25	751,17	19.530,42
32	693755	Axitinib 1 mg comprimido	9,413462	112	1054,31	42,17	1.096,48
33	693753	Axitinib 5 mg comprimido	47,076923	112	5272,62	210,90	5.483,52
34	656864	Sunitinib 12,5 mg cápsula	39,250000	240	9420,00	376,80	9.796,80
35	656863	Sunitinib 25 mg cápsula	78,326923	240	18798,46	751,94	19.550,40
36	656865	Sunitinib 50 mg cápsula	155,769231	60	9346,15	373,85	9.720,00
37	694400	Crizotinib 200 mg capsula	75,000000	120	9000,00	360,00	9.360,00
38	694399	Crizotinib 250 mg capsula	75,000000	60	4500,00	180,00	4.680,00
39	715267	Alectinib 150 mg capsula	15,855769	1120	17758,46	710,34	18.468,80

BASE IMPONIBLE	1.862.479,68
IVA	74.499,19
TOTAL	1.936.978,87

2. CONDICIONES GENERALES

2.1. 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 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:

- 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; así como el Real Decreto 726/1982, 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 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 contratante 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.

2.2. CARÁCTERÍSTICAS DE IDENTIFICACIÓN

Todos los medicamentos y productos sanitarios deberán estar perfectamente identificados en el envase con:

- Código nacional
- Nombre del medicamento
- Principio activo y dosis de los componentes expresada en su unidad de dosificación
- Número de lote
- Fecha de caducidad
- Forma de administración
- Concentración y volumen total
- Excipientes de declaración obligatoria y, si son inyectables, todos los excipientes
- Símbolos y condiciones especiales de conservación si procede
- Laboratorio fabricante
- En caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.

2.3. CARACTERÍSTICAS DEL RECIPIENTE Y ENVASADO

Los medicamentos deben entregarse en condiciones correctas de conservación y de identificación de su envase exterior.

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 su envase las condiciones de conservación que se requieran.

Todos los envases deben contener prospecto y se debe indicar el número de unidades de dosificación que contienen.

Al tratarse de formas farmacéuticas orales, se administrarán, preferiblemente, en formato de dosis unitaria, con lote y caducidad. Deberán identificarse con su nombre comercial, principio activo y dosis. Los blisters deben permitir la separación manual de cada unidad.

3. CARACTERÍSTICAS DE LA OFERTA

Por tratarse de suministros regulados en el artículo 16.3.a) de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de sus 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. 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 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 Centro.

4. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

5. CONDICION ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de sus trabajadores (de la empresa adjudicataria) en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc.), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida (Plan de Formación adoptado y/o acreditación de los cursos realizados). En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.

Leganés, a 26 de junio de 2019

**EL DIRECTOR GERENTE
HOSPITAL U. SEVERO OCHOA**