

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS ETECALCETIDA 2,5 MG/0,5 ML SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARICALCITOL 2 MCG/1 ML SOLUCIÓN INYECTABLE CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON CRITERIO ÚNICO PRECIO. PAS 2018-0-150**

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, forma parte del Pliego de Cláusulas Administrativas particulares para la adquisición del SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS ETECALCETIDA 2,5 MG/0,5 ML SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARICALCITOL 2 MCG/1 ML SOLUCIÓN INYECTABLE CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID

## **1. OBJETO**

Este contrato tiene por objeto la adquisición de medicamentos según el número de lote, orden e importe que se indica en el Anexo I, para el Hospital Clínico San Carlos.

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

### **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, (control de fabricación, distribución, formalidades administrativas, etc), y en concreto:
  - RD legislativo 1/2015, de 24 de julio, texto refundido de la Ley de Garantías y uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

- 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.

## 2.2.- Características de identificación

Todos los medicamentos y productos sanitarios deberán estar perfectamente identificados en envases y en cada unidad de dosificación, de modo que se evite cualquier posibilidad de error en todo el proceso farmacoterapéutico. Como mínimo debe figurar la siguiente información:

### 2.2.1) Formas parenterales:

- Los materiales utilizados para la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
- Deben estar exentos de látex y PVC acreditando su ausencia debidamente.
- Deben tener cierres herméticos que impidan la penetración de microorganismos o contaminantes. El material del cierre debe presentar resistencia y elasticidad a la penetración de la aguja, de modo que no produzca fragmentos.
- El material no debe ceder a la disolución contenida en el recipiente sustancias que afecten a la estabilidad o provoquen toxicidad para el paciente.
- Los constituyentes de la disolución no deberán ser absorbidos en la superficie del material.
- Cada vial deberá estar identificado con su vía de administración.
- Las formas de perfusión dispondrán de un colgador que no les reste estabilidad, de resistencia adecuada a su peso.
- Los viales y frascos liofilizados deben incluir información sobre el disolvente necesario para su reconstitución. 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 y caducidad.
- Las formas para perfusión 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.



### 2.3.- Características de recipiente y envasado

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.

- Todos los envases deberán contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen.
- Los principios activos estarán acondicionados de manera que se garantice su estabilidad y conservación, constando en el envase las condiciones de conservación que requieran.
- Todo el material de acondicionamiento estará exento de látex

### 2.4.- Otras especificaciones técnicas

- El precio de cada medicamento se cumplimentará como precio final, es decir, que ya incluirá todos los gastos de embalaje, transporte, seguros, impuestos y tributos.
- Los precios unitarios llevan incluidos los descuentos, según corresponda a cada caso, regulados por la legislación vigente. Si durante la vigencia del presente contrato, se promulgase otra norma que modificase lo preceptuado en este punto, automáticamente quedaría incorporada al objeto de este contrato.
- Cualquier modificación de los precios a la baja por parte de las empresas adjudicatarias durante la vigencia del presente expediente, se comunicará y se incorporará inmediatamente al objeto de este contrato.

## 3. ESPECIFICACIONES TECNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE

Las diferentes presentaciones de cada lote deben ser claramente diferenciables entre sí, mediante colores en las letras o serigrafiado.

## 4. CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO

- En caso de ser rechazada alguna de las entregas, la empresa adjudicataria aceptará la devolución de conformidad con la legislación vigente.
- 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 AEMPS, así como cualquier otra circunstancia que incida sobre el suministro.

- La empresa adjudicataria dispondrá de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos, detectados por la propia empresa o por autoridades sanitarias.
- 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 del Hospital.
- No se admitirá la exigencia de cantidades y/o importes mínimos de pedido.
- Los laboratorios proveedores 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.
- La entrega del suministro se hará de acuerdo con las programaciones que establecerá el Servicio de Farmacia.
- Los productos tendrán, al menos, el margen de caducidad establecido por la legislación vigente.
- Plazo máximo de entrega: 48 horas desde el envío del pedido al proveedor. Compromiso de entrega urgente en un plazo de 24 horas desde el envío del pedido.

#### 4.1.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO:

Compromiso de notificar cualquier alerta que se produzca así como cualquier modificación en la ficha técnica.

- Compromiso de proporcionar, cuando sea requerido, cualquier dato relativo al apartado de aportación de documentación científico-técnica.
- El albarán de entrega vendrá valorado indicando el número de envase suministrados de cada presentación, lote y caducidad.
- El medicamento llevará anulado el cupón precinto.

#### 5. COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental vigente. Además se asegurará de que su personal está debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales.



El Hospital Clínico San Carlos se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación.

El contratista deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación medioambiental, como puedan ser los vertidos líquidos indeseados, abandono de residuos o su incorrecta gestión, en especial los considerados peligrosos.

El hospital se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente causado por ellos.

## **6. COMPROMISO SOCIAL**

La empresa adjudicataria no debe practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen, religión, discapacidad, género, orientación sexual, estado civil, afiliación, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a discriminación.

La empresa adjudicataria no debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, violento, abusivo o explotador en el lugar de trabajo.

## **MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: SI 10 UNIDADES POR CADA LOTE.**

No obstante, y durante el periodo de evaluación técnica del producto ofertado, se podrá solicitar más muestras, en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Las muestras se entregarán en el Servicio de Farmacia separadas del resto de documentación del expediente.

En Madrid, a 30 octubre de 2018

JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA



Fdo.: Dr. Jose Manuel Martínez Sesmero

ANEXO I

EPIGRAFE	LOTE	DESCRIPCIÓN (CPV 33690000-3)	FORMA FCA	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO (IVA no incluido)	IMPORTE TOTAL (IVA no incluido)	IVA	IMPORTE TOTAL € (IVA incluido)
2710100	1	ETECALCETIDA 2,5 MG/0,5 ML SOLUCION INYECTABLE	VIAL	2.000	16,0000	32.000,0000	1.280,0000	33.280,0000
2710100	2	PARICALCITOL 2 MCG / 1 ML SOLUCION INYECTABLE	VIAL	22.800	2,8000	63.840,0000	2.553,6000	66.393,6000
						95.840,0000		99.673,6000