

EXPEDIENTE N° 2017-0-73

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTO COMPLEJO PROTROMBÍNICO (FACTOR II, VII, IX, X) CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL “HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE”**

---

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 116 del RDL 3/2011, de 14 de Noviembre, de Contratos del Sector Público, contienen las instrucciones técnicas Particulares que han de regir en la ejecución del SUMINISTRO DE MEDICAMENTO COMPLEJO PROTROMBÍNICO (FACTOR II, VII, IX, X) CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”.

**1.- OBJETO**

Este contrato tiene por objeto la adquisición de medicamento Complejo Protrombínico (factor II, VII, IX, X) según el número de lote, orden e importe que se indica en el anexo I para el Hospital Universitario 12 de Octubre.

**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 cómo 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.
  - 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.
- 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.
- Todo el material de acondicionamiento estará exento de látex facilitando el certificado correspondiente.
- El medicamento llevará el cupón precinto anulado de manera que permita la lectura del código de barras del mismo.
- 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.
  - Vía de administración.
  - En los casos que proceda: forma y condiciones de preparación.
  - 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.
  - Todo el material de acondicionamiento estará exento de látex facilitando el certificado correspondiente.
  - **Formas parenterales:**
    - Los materiales utilizados para la fabricación del acondicionamiento primario serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido. No contendrán látex.
    - 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.

- 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.
- 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 para la preparación de quimioterapia.
- Compromiso de colocación del pedido, una vez recepcionado, en la zona específica de almacenamiento dentro del Servicio de Farmacia.
- 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 h 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.
- 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.
- 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.
- 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 24 horas.
- El albarán de entrega vendrá valorado indicando el número de envases suministrados de cada presentación, lote y caducidad.
- Resolución de inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS con cargo a fondos públicos o documento que legalmente lo sustituya.
- **MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS:  
SI. UNA UNIDAD POR CADA NÚMERO DE ORDEN.**

Madrid, 14 de agosto de 2017

SUBDIRECTORA DE SERVICIOS CENTRALES

JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA



Fdo. : Dra. Victoria Ramos Rodríguez  
Piquero



Fdo. Dr.: José Miguel Ferrari  
P.A. María Puy Goyache.

Facultativo especialista adjunto