

Nº DE EXPEDIENTE: PNSP 2018-3-8

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

PRIMERA.- El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de medicamentos exclusivos (GRUPO 2) para el Hospital Universitario de Getafe.

SEGUNDA.- Especificaciones técnicas para cada número de orden y lote:

Nº de lote	Nº de Orden	Código Nacional	Código Hospital	Descripción		Cantidad	Unidad venta	Importe unitario (IVA no incluido)	Importe unitario (IVA incluido)	Importe total (IVA no incluido)	IVA 4 %	Importe total (IVA incluido)
				Principio activo	Medicamento							
1	1	705113	66131	RAMUCIRUMAB	CYRAMZA 10 MG/ML INY.PERF.50 ML	70	Vial	2.208,009519	2.296,329900	154.560,666346	6.182,426654	160.743,093000
	2	705110	66132	RAMUCIRUMAB	CYRAMZA 10 MG/ML INY.PERF.10 ML	70	Vial	441,605673	459,269900	30.912,397115	1.236,495885	32.148,893000
IMPORTE TOTAL LOTE 1										185.473,063462	7.418,922538	192.891,986000
2	3	756650	65446	FENTANILO	FENTANEST 0,05 MG/ML SOL.INY. 5 AMP. 3 ML	7.000	Caja 5 amp.	1,980673	2,059900	13.864,711538	554,588462	14.419,300000
IMPORTE TOTAL LOTE 2										13.864,711538	554,588462	14.419,300000
3	4	659089	62021	MITOMICINA	MITOMYCIN-C 50 MG POLVO SOL.INY. 1 VIAL	510	Vial	72,019135	74,899900	36.729,758654	1.469,190346	38.198,949000
IMPORTE TOTAL LOTE 3										36.729,758654	1.469,190346	38.198,949000

4	5	708963	66133	ELVITTEGRAVIR+COBICISTAT+FTC+TAF	GENVOYA 150/150/200/10 MG 30 COMP.	370	Caja 30 comp	557,894135	580,209900	206,420,829808	8,256,833192	214,677,665000	
	6	703995	66135	IDELALISIB	ZYDELIG 150 MG 60 COMP	5	Caja 60	1,942,509519	2,020,209900	9,712,547596	388,501904	10,101,049500	
IMPORTE TOTAL LOTE 4													
5	7	677713	63416	ERIBULINA	HALAVEN 0,44 MG/ML SOL.INY. 1 VIAL DE 2 ML	170	Vial	192,701827	200,409900	32,759,310577	1,310,372423	34,069,683000	
	8	707962	66136	LENAVATINIB	LENVIMA 10 MG 30 CAP	20	Caja 30 cap	1,758,182596	1,828,509900	35,163,651923	1,406,546077	36,570,198000	
IMPORTE TOTAL LOTE 5													
6	9	677742	66137	GAMMA GLOBULINA HUMANA	HIZENTRA 200 MG/ML SOL.INY. 20 VIALES 20 ML	10	Caja 20 viales	3,245,009519	3,374,809900	32,450,095192	1,298,003808	33,748,099000	
	10	677734	66138	GAMMA GLOBULINA HUMANA	HIZENTRA 200 MG/ML SOL.INY. 10 VIALES 10 ML	10	Caja 10 viales	811,259519	843,709900	8,112,595192	324,503808	8,437,099000	
	11	967356	66139	FACTOR VIII+FACTOR VON WILLEBRAND	HAEMATE P 2400/1000 UI SOL.INY. 1 VIAL+1 AMP	20	Vial	310,009519	322,409900	6,200,190385	248,007615	6,448,198000	
IMPORTE TOTAL LOTE 6													
7	12	704966	66140	APREMILAST	OTEZLA 10/20/30 MG 27 COMP.	30	Caja 27 comp	301,163365	313,209900	9,034,900962	361,396038	9,396,297000	
	15	705654	66141	LENALIDOMIDA	REVLIMID 20 MG 21 CAP	2	Caja 21 cap	4,432,019135	4,609,299900	8,864,038269	354,561531	9,218,599800	
IMPORTE TOTAL LOTE 7													
IMPORTE TOTAL LOTE 7											17,898,939231	715,957569	18,614,896800

8	14	705688	66142	NINTEDANIB	OFEV 150 MG 60 CAP	70	Caja 60 cap	1.413,471058	1.470,009900	98.942,974038	3.957,718962	102.900,693000
	15	704655	66143	NINTEDANIB	VARGATEF 100 MG 120 CAP	20	Caja 120 cap	1.816,163365	1.888,809900	36.323,267308	1.452,930692	37.776,198000
	16	699837	66144	AFATINIB	GIOTRIF 40 MG 28 COMP	10	Caja 28 comp	1.695,355673	1.763,169900	16.953,556731	678,142269	17.631,699000
	17	699839	66145	AFATINIB	GIOTRIF 20 MG 28 COMP	10	Caja 28 comp	1.590,624904	1.654,249900	15.906,249038	636,249962	16.542,499000
	18	704654	66146	NINTEDANIB	VARGATEF 150 MG 60 CAP	4	Caja 60 cap	1.362,124904	1.416,609900	5.448,499615	217,939985	5.666,439600
	19	985845	45863	ALTEPLASA	ACTILYSE SOLINY. 1 VIAL 50 MG+VIAL DIS.	10	Vial	405,288365	421,499900	4.052,883654	162,115346	4.214,999000
	20	705687	66148	NINTEDANIB	OFEV 100 MG 60 CAP	4	Caja 60 cap	942,701827	980,409900	3.770,807308	150,832292	3.921,639600
	21	699836		AFATINIB	GIOTRIF 30 MG 28 COMP.	2	Caja 28 comp.	1.664,932596	1.731,529900	3.329,865192	133,194608	3.463,059800
IMPORTE TOTAL LOTE 8									184.728,102885			
TOTAL PROCEDIMIENTO									769.513,796442			
192.117,227000									800.294,348300			

2.1 El precio de cada medicamento se cumplimentará como precio final, es decir, que ya incluirá todos los gastos del embalaje, transporte, seguros, impuestos, tributos y colocados en el almacén del Servicio de Farmacia del Hospital.

2.2 Los precios unitarios llevan incluido los descuentos, según corresponda a cada caso, regulados por la legislación vigente. Si durante la vigencia del presente contrato se promulgase otra norma que modifiquese lo preceptuado en este punto, automáticamente quedaría incorporada al objeto de este contrato.

2.3 Igualmente, 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.

2.4 Se define la cantidad en las unidades de administración del medicamento, por ejemplo, comprimido, cápsula, vial, ampolla, jeringa precargada, frasco, pluma, sobre, kit.

TERCERA.- Especificaciones técnicas comunes para todos los números de orden y lote:

3.1 Todos los productos ofertados serán medicamentos, por lo que deberán estar registrados en España y cumplir con las normas nacionales de identificación de embalajes, envases, etiquetados y prospectos, durante la vigencia del contrato. Se deberá aportar documentación actualizada y vigente de autorización de comercialización del producto, indicando N° Reg. AEMPS XXX-DES.

3.2 Será de aplicación la siguiente legislación:

Ley 29/2006 de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios.

Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano

Real Decreto 726/1982, 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, de regulación del procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos.

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 en investigación.

Real Decreto Ley 4/2010 de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico.

Real Decreto Ley 8/2010 de 20 de mayo de medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

Cualquier otra normativa vigente en la materia.

3.3 Los medicamentos objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para su registro.

3.4 Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:

ANEXO III RD 1345/2007:

- Identificación de la empresa
- Número de lote
- Fecha de caducidad
- Identificación del producto
- Composición
- Código nacional
- Uso
- Nombre del medicamento
- Contenido
- Forma de administración
- Vía
- Concentración y volumen de la dosis en su forma farmacéutica
- Excipientes de declaración obligatoria y todos los excipientes en el caso de inyectables, colirios y productos tópicos.
- Condiciones de conservación, si procede.

3.5 Todos los envases deberán contener prospecto e indicar en número de unidades de dosificación que contienen.

3.6 Los medicamentos se enviarán con el cupón precinto anulado.

3.7 El envasado debe garantizar la estabilidad del producto.

3.8 Identificación del embalaje externo con la leyenda “contiene medicamentos peligrosos”

3.9 Tanto el embalaje como el sistema de transporte deben asegurar que no se produzca ningún deterioro ni en los medicamentos ni en su envase.

3.10 Los materiales utilizados en la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.

3.11 Los prospectos, la ficha técnica, la información obligatoria del envase y el embalaje de la forma farmacéutica, estarán escritos en español.

3.12 Los cierres de los recipientes deberán ser herméticos, resistentes y elásticos a la penetración de la aguja, de modo que no produzca fragmentos y garantice su obturación tras la extracción de aquella.

- 3.13 Los medicamentos, su envase y material de acondicionamiento deberán estar totalmente exentos de látex, facilitando al Servicio de Farmacia el certificado correspondiente. Esta información preferiblemente constará en cada dosis unitaria.
- 3.14 En caso de que la forma de dosificación incluya un disolvente, este será el adecuado en composición y volumen a la vía de administración y vendrá así mismo perfectamente identificado en cuanto a composición y caducidad.
- 3.15 Los viales y frascos liofilizados deben tener la capacidad suficiente para su reconstitución.
- 3.16 Las formas de administración intravenosa deberán proporcionar información sobre compatibilidad con soluciones de gran volumen y compatibilidad con envases de plástico y/o vidrio.
- 3.17 Se deberá incluir información en la documentación, sobre las condiciones de preparación (reconstitución y dilución) y su administración.
- 3.18 Los constituyentes de las disoluciones, no deberán ser absorbidos por las superficies del material del recipiente.
- 3.19 Si los productos ofertados precisaran accesorios o complementos para su uso y administración, el adjudicatario los cederá sin cargo alguno.
- 3.20 Si la empresa ofertante no fabrica el producto que oferta deberá hacerlo constar, así como informar del titular de dicha fabricación.
- CUARTA.-** Obligaciones del licitador:
- 4.1 Deberán presentar un compromiso de solventar los problemas de recepción (rotura, mal estado,...) o defectos atribuibles a la fabricación, en un máximo de 24 horas e incluirlo en el sobre 2 de Documentación Técnica.
- 4.2 Así mismo tendrá la obligación de sustituir los que caduquen y todos los lotes que determine su retirada la autoridad sanitaria. Las empresas adjudicatarias aceptarán las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente. Esto incluirá la adecuada eliminación de los mismos.
- 4.3 Será imprescindible la presentación de las fichas técnicas de los productos ofertados en el sobre 2 de Documentación Técnica.