

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS DIETÉTICOS Y SUEROTERAPIA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CRITERIO PRECIO CON DESTINO AL HOSPITAL LA FUENFRÍA
HF-42/2016 EXPEDIENTE 15/4/311.05**

1.- OBJETIVO Y ALCANCE:

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los medicamentos objeto de licitación, recogidos en el **Anexo I**.

A este procedimiento podrán acceder todos los laboratorios que tengan inscritos en el Registro de Medicamentos de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, los formatos que oferten y posean autorización de comercialización, código nacional y fijación de precios de los mismos, debiendo las empresas licitadoras cumplir estrictamente las disposiciones legales establecidas respecto a controles de fabricación, conservación y formalidades administrativas (normativa vigente), y que resulten de aplicación durante toda la vigencia del contrato.

El órgano contratante podrá ordenar la realización de cuantos controles de calidad considere necesarios del material suministrado. El incumplimiento de calidad llevará consigo la rescisión del contrato.

2.-PRESENTACIÓN DE MUESTRAS:

Se presentará **una muestra** de cada producto/medicamento del lote 11-1 (Laurisulfato+citrato sódico 5 ml cánula), 14-1 (Sodio fosfato enema 250 ml), y de los lotes 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39 y 40, en el Servicio de **FARMACIA** del Hospital la Fuenfría, con las mismas características con las que sería suministrado en caso de adjudicación.

3.- CARACTERÍSTICAS DE IDENTIFICACIÓN:

Todos los medicamentos deberán estar perfectamente identificados en cada unidad de dosificación de los envases clínicos, de modo que se evite cualquier posibilidad de error en todo el proceso farmacoterapéutico, con 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.
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Laboratorio fabricante.
- En los casos que procedan: forma y condiciones de preparación.

4.-DOCUMENTACIÓN CIENTÍFICO-TÉCNICA EXIGIDA. (SOBRE-Nº-1B) Incluir dentro del sobre Documentación Administrativa.

Los licitadores deberán aportar en su oferta (identificada con el nombre comercial y el Código Nacional):

Autorización de la (AEMPS) como laboratorio fabricante, titular, comercializador o importador de los medicamentos objeto de este contrato.

Registro y autorización de comercialización por la AEMPS con sus anexos: condiciones de la autorización de comercialización y requisitos de dispensación.

Certificado del cumplimiento de las normas de correcta fabricación del fabricante de las materias primas, del principio activo y del medicamento.

Certificado de ausencia de PVC, látex u otros agentes alergénicos y de contenido o no de excipientes de declaración obligatoria.

Los licitadores deberán aportar en su oferta un compromiso de notificar inmediatamente y por escrito:

Cualquier alerta o inmovilización que se produzca.

Problemas de suministro o fabricación y cuando se reanude el mismo.

Modificación en la ficha técnica.

Cualquier modificación en la presentación (de las características de la forma de dosificación, tanto en su composición, en su acondicionamiento primario o en el embalaje exterior)

Los licitadores deberán aportar en su oferta un documento en el que se haga constar:

El compromiso de proporcionar, cuando sea requerido, cualquier dato relativo al apartado de aportación de documentación científico-técnica.

Los licitadores aportarán en su oferta un documento de:

Compromiso relativo a los plazos de entrega de los pedidos y una declaración responsable que justifique una capacidad de producción suficiente para hacer frente a las necesidades estimadas sin que se produzcan roturas de stock durante el periodo establecido.

Toda la documentación a presentar estará escrita en idioma español.

5.-CONDICIONES GENERALES DE SUMINISTRO

-No se admitirá la exigencia de cantidades mínimas por pedido.

-El plazo máximo de entrega, desde el envío del pedido, será de cuarenta y ocho horas como máximo para los pedidos normales y de veinticuatro horas para los pedidos urgentes.

-La recepción por parte del Servicio de Farmacia no implica la aceptación íntegra de los medicamentos suministrados, entendiéndose que en dicho acto sólo se conforma el número de bultos entregados.

-Las empresas adjudicatarias aceptarán las devoluciones de conformidad con la legislación vigente.

-Las devoluciones que se produzcan por vicio o defectos ocultos en los medicamentos suministrados, serán por cuenta del laboratorio adjudicatario.

- Se proporcionará información inmediata y por escrito al Servicio de Farmacia de los problemas de suministros o fabricación, así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento. También se comunicará por escrito cuando se disponga nuevamente de existencias. En el caso de desabastecimiento deberán proporcionar el fármaco sustituto o bien, si lo tiene que adquirir el Hospital abonar la diferencia en el importe si la hubiera.

-Las empresas adjudicatarias dispondrán de un procedimiento de notificación retirada y reposición urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos detectados por la propia empresa, autoridades sanitarias o el propio Hospital.

-En caso de que durante el periodo de vigencia de la contratación se modificara alguna de las características de la forma de dosificación, tanto en su composición, en su acondicionamiento primario o en el embalaje exterior, deberá ser comunicado con antelación suficiente al Servicio de

Farmacia del Hospital. Si los cambios afectan a las estipulaciones técnicas del mismo será causa de rescisión del contrato.

-Todos los envases deberán contener el prospecto correspondiente.

-Los adjudicatarios podrán proponer sustituciones de los medicamentos adjudicados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los mismos, manteniéndose el precio de adjudicación.

-Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios tendrán la obligación de aplicar a los medicamentos los precios y condiciones establecidas oficialmente por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad si mejoran a los de la adjudicación, siempre que las circunstancias de la oferta sean similares. Los adjudicatarios vendrán obligados a comunicar al Órgano de Contratación los nuevos precios y condiciones para su aplicación a los sucesivos suministros del contrato.

-Si en el periodo 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 o producto afectado.

-Durante la vigencia del procedimiento los adjudicatarios podrán proponer condiciones más beneficiosas que las propias de la adjudicación, y ofrecer descuentos en los precios unitarios en función de la cantidad de productos a adquirir "Economía de escala" o por cualquier otra circunstancia que los adjudicatarios consideren oportuna.

ANEXO-I
MEDICAMENTOS - LICITAR A UNO, VARIOS O TODOS LOS LOTES COMPLETOS

LOTE	PARTIDA	CÓDIGO GRUPO	ARTÍCULO	CANTIDAD	BASE I.
1	1	06N03AX12	Gabapentina 300 mg cap.	2.000	0,0421
1	2	06N03AX12	Gabapentina 600 mg cap.	1.250	0,0843
2	1	06N03AX14	Levetiracetam 1000 mg comp	750	0,3365
2	2	06N03AX14	Levetiracetam 500 mg comp	2.400	0,1827
3	1	06N03AX16	Pregabalina 150 mg comp	1.000	0,3357
3	2	06N03AX16	Pregabalina 25 mg comp	2.250	0,0802
3	3	06N03AX16	Pregabalina 75 mg comp	2.000	0,2018
4	1	06R03BB01	Ipratropio 500 mcg monodosis	8.250	0,0770
5	1	06R03AK06	Salmeterol+fluticasona, 25/250 mcg	15	44,3105
5	2	06R03AK06	Salmeterol+fluticasona, 25/50 mcg	15	22,4740
5	3	06R03AK06	Salmeterol+fluticasona, 50/500 mcg	25	40,7150
6	1	06R03AC02	Salbutamol 2,5 mg ampollas inhaladoras 2,5 ml	2.250	0,2235
7	1	06D02AB92	Óxido de zinc, crema/pomada	500	1,6301
8	1	06D08AG02	Yodo povidona 10% solución 500 ml	75	1,4393
9	1	06D02AC99	Vaselina pura 30 g	250	0,5401
10	1	06A06AD11	Lactulosa 10 g sobre	9.800	0,0612
11	1	06A06AG11	Laurisulfato+citrato sódico 5 ml cánula	1.800	0,4200
12	1	06A06AD65	Macrogol 10 g sobre	4.500	0,1398
13	1	06Z01AA01	Suero fisiológico enema 250 ml	150	1,5998
14	1	06A06AG01	Sodio fosfato enema 250 ml	300	1,6520
15	1	06N02BB02	Metamizol 2 g amp 5 ml	1.800	0,2211
16	1	06N02BB02	Metamizol 575 mg cap	22.500	0,0211
17	1	06N02AA05	Oxicodona 10 mg comp liberación prolongada	400	0,1154
17	2	06N02AA05	Oxicodona 20 mg comp liberación prolongada	300	0,2308
18	1	06N02BE01	Paracetamol 1 g comp	40.000	0,0200
19	1	06N02BE01	Paracetamol 1 g comp efervescentes	4.000	0,0300
20	1	06N02AX02	Tramadol 50 mg cap	3.000	0,0481
21	1	06N02AX02	Tramadol retard 100 mg comp	1.300	0,0996
21	2	06N02AX02	Tramadol retard 150 mg comp	500	0,1495
22	1	06N02AX52	Tramadol+paracetamol 37,5/325 mg comp	1.800	0,0711
23	1	06A02BC01	Omeprazol 20 mg cap	18.000	0,0364

NOTA:

Todos los medicamentos vendrán identificados con nombre, Código Nacional, unidades por envase, dosis, lote y caducidad.

Las formas orales de los envases clínicos se presentarán en dosis unitarias.

Las soluciones en frasco de cristal y/o bolsa de infusión con aplicador incluido.

SUEROTERAPIA - LICITAR A UNO, VARIOS O TODOS LOS LOTES COMPLETOS

LOTE	PARTIDA	CÓDIGO GRUPO	ARTÍCULO	CANTIDAD	BASE I.
24	1	06B05BB91	Suero fisiológico isotónico 100 ml	2.300	0,5500
24	2	06B05BB91	Suero fisiológico isotónico 50 ml	4.800	0,5500
24	3	06B05BB91	Suero fisiológico isotónico 250 ml	100	0,6750
24	4	06B05BB91	Suero fisiológico isotónico 500 ml	800	0,6950
25	1	06Z01AA01	Suero fisiológico para irrigación 3000 ml	50	2,1350
26	1	06Z01AA01	Suero fisiológico para irrigación 500 ml	1.500	0,6900
27	1	06B05BB92	Suero glucosalino 500 ml	2.500	0,7000
28	1	06B05BA03	Suero glucosado 5% 100 ml	50	0,6539
28	2	06B05BA03	Suero glucosado 5% 500 ml	600	0,6950
28	3	06B05BA03	Suero glucosado 5% 250 ml	100	0,6800
29	1	06Z01AA01	Agua estéril para irrigación 1000 ml	800	0,7550

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Suero fisiológico isotónico (50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml y 3000 ml)

Especificaciones:

- Registrado como especialidad farmacéutica
- Composición: Cloruro sódico 0,9 g/100 ml, Agua para inyección c.s.
- Colgador para portasuero incluido (excepto la presentación de 3000 ml)

Suero glucosalino (500 ml)

Especificaciones:

- Registrado como especialidad farmacéutica
- Composición: Glucosa 3,5%, Cloruro sódico 0,35%, Agua para inyección c.s. ¹
- Colgador para portasuero incluido

Suero glucosado al 5% (100 ml, 250 ml y 500 ml)

Especificaciones:

- Registrado como especialidad farmacéutica
- Composición: Glucosa 5%, Agua para inyección c.s.
- Colgador para porta suero incluido

Suero fisiológico para irrigación (500 ml)

Especificaciones:

- Certificación de producto sanitario emitido por el Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Líquido estéril y apirógeno para irrigación y lavado
- Composición: Cloruro sódico 0,9 g/100 ml, Agua para inyección c.s.
- Boca estrecha o pico que permita dirigir y controlar el lavado

Agua estéril para irrigación (1000 ml)

Especificaciones:

- Certificación de producto sanitario emitido por el Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Composición: agua estéril y apirógena.

DIETOTERAPIA - LICITAR A UNO VARIOS O TODOS LOS LOTES COMPLETOS

LOTE	PARTIDA	CÓDIGO GRUPO	ARTÍCULO	CANTIDAD	BASE I.
30	1	05ESPEDH2	Dieta completa diabético. Envase 500 ml	300	0.5645
31	1	05CPNN1	Dieta completa polimérica normocalórica. Envase 500 ml	600	0.0490
32	1	05CPHH1	Dieta completa hiperproteica. Envase 500 ml	300	0.5607
33	1	05CPNN2	Dieta completa polimérica normoprotéica con fibra. Envase 500 ml	300	0.0910
34	1	05CPNN2	Dieta completa normoprotéica con fibra fermentable 100%. Envase 500 ml	500	2.0000
35	1	05ESPEDH2	Suplemento líquido diabético con fibra. Envase 200/250 ml	2.500	0.6000
36	1	05CPHH1	Suplemento líquido hiperprotéico. Envase 200/250 ml	6.300	0.3738
37	1	05CPHH3	Suplemento sólido hipercalórico. Envase 125 g	2.300	0.4000
38	1	05ESPEDH4	Suplemento sólido diabético para pacientes con disfagia.	1.000	1.8640
39	1	05MESP1	Módulo espesante instantáneo. Sobre monodosis	3.000	0.0820
40	1	05MPAA3	Módulo de L-arginina. Sobre monodosis	500	0.8556

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Dieta completa polimérica normoproteica normocalórica (Envase 500 ml)

Clinicamente libre de lactosa. Sin gluten

Dieta completa polimérica normoproteica con fibra (Envase 500 ml)

Con fibra.

Dieta completa normoproteica enriquecida con fibra fermentable 100% (Envase 500 ml)

Clinicamente libre de lactosa. Sin gluten

Dieta completa para pacientes diabéticos o alteración en el metabolismo de los hidratos de carbono (Envase 500 ml)

Clinicamente libre de lactosa. Sin gluten

Dieta completa hiperproteica (Envase 500 ml)

Clinicamente libre de lactosa. Sin gluten

Suplemento líquido hiperproteico (Envase 200-250 ml)

Envase: brik o botella

Suplemento sólido hipercalórico para pacientes con disfagia (Envase 125 g)

Suplemento líquido diabético (Envase 200-250 ml)

Envase: brik o botella

Suplemento sólido diabético para pacientes con disfagia

Módulo espesante (Envase sobre monodosis)

Espesante instantáneo para alimentos fríos o calientes

Módulo de L-arginina ((Envase sobre monodosis)

Envase monodosis

En Cercedilla, a 28 de junio de 2016

El Director Gerente,

Fdo.: Manuel de la PUENTE ANDRÉS

Carretera de las Dehesas, s/n
28470 Cercedilla - Madrid
Tels.: 91 852 03 00/12 04
Fax: 91 852 15 67



Hospital La Fuenfría
Manuel de la Puente Andrés
Director Gerente
Comunidad de Madrid



Red
HsH
Madrid
Hospitales sin Humo