

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA MEDICINA NUCLEAR: FLUDESOXIGLUCOSA 18-F (18-FDG) VIALES MULTIDOSIS

Será de aplicación a este procedimiento el 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 1345/2007 de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y la legislación sobre protección sanitaria aplicable contra los riesgos de las radiaciones ionizantes.

A. CONSIDERACIONES GENERALES.

1. Los medicamentos objeto de este contrato serán distribuidos de acuerdo a la normativa de protección sanitaria contra los riesgos de las radiaciones ionizantes y estarán en perfectas condiciones de uso en el momento de la entrega.
2. En el etiquetado será requisito imprescindible hacer constar para cada entrega y forma de dosificación, todos los datos de identificación del medicamento: Código Nacional, principio activo, nombre comercial, actividad, fecha y hora de la calibración, concentración y volumen, lote y fecha de caducidad, vía de administración, símbolo de material radiactivo y otros legalmente aplicables, excipientes de declaración obligatoria y fabricante.
3. La presentación será multidosis.
4. 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.

5. En caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.
6. Los principios activos estarán acondicionados de manera que se garantice su estabilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que requieran.
7. Los medicamentos tendrán un periodo de validez según la ficha técnica de al menos 8 horas desde la fecha y hora de fabricación
8. El laboratorio fabricante deberá enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos antes de la hora de calibración de la dosis a los servicios de Medicina Nuclear.
9. No se podrán exigir requisitos de pedido mínimo en pedidos programados

B. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Los licitadores tendrán que cumplir entre otros con los siguientes requisitos mínimos:

Deberán disponer de un ciclotrón con capacidad de producción suficiente para satisfacer las necesidades previstas en este procedimiento, con mantenimiento programado de la planta de fabricación y con módulos de síntesis propios de 18-FDG en las instalaciones que vayan a ser objeto del contrato.

1. Deberán disponer de acuerdo(s) de abastecimiento(s) con al menos otro ciclotrón que asegure, que en caso de averías, el suministro de 18-FDG.
2. Deberán disponer de un sistema de gestión de pedidos que permita una gestión flexible y conocer la trazabilidad del pedido.

3. Se garantizará el suministro en sábados y festivos de forma programada.
4. Contará con un sistema de transporte de 18-FDG, con capacidad suficiente y de características idóneas para lo previsto en este procedimiento o el compromiso de contratar el mismo si resulta adjudicatario del mismo.
5. Se garantizará el envío de 2 mCi adicionales por cada unidad de adquisición (10 mCi), como margen de seguridad para la manipulación requerida en la dosificación final.
6. Deberá permitir la anulación de dosis previo aviso, hasta 2 horas antes de la hora prevista de entrega.

C. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA

1. Las entregas de 18-FDG se harán de acuerdo con las programaciones que establecerá el Servicio de Medicina Nuclear de cada Hospital y se efectuarán en el lugar y a la hora que disponga el mencionado Servicio. El hospital establecerá los procedimientos para el control de entregas y facturación.
2. Las entregas con un retraso de más de 2 horas respecto al horario programado, podrán ser penalizadas tal como se recoge en el apartado correspondiente de este procedimiento.

Madrid, 1 de abril de 2016

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE FARMACIA
Y PRODUCTOS SANITARIOS


Encarnación Cruz Martos

 Servicio Madrileño de Salud
SaludMadrid

CONSEJERÍA DE SANIDAD
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE
FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS