

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

Nº EXPEDIENTE: PNSP 48/2016

**“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS NATALIZUMAB,
DIMETILFUMARATO, FAMPRIDINA, INTERFERON BETA 1A Y
PEGINTERFERON BETA 1A EN EL HOSPITAL U.SEVERO OCHOA”**



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL P.N.S.P. 48/2016 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS NATALIZUMAB, DIMETILFUMARATO, FAMPRIDINA, INTERFERON BETA 1A Y PEGINTERFERON BETA 1A EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA" A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece el TRLCSP. El plazo de ejecución será de **12 meses** y el **presupuesto de licitación es 561.580,40 €**, siendo la **base imponible 539.981,15 €** y el **I.V.A (4%) 21.599,25 €**

1.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD

El presente pliego tiene por objeto la contratación de suministro de los siguientes medicamentos exclusivos con destino al HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA DE LEGANÉS, según las características particulares y en las cantidades estimadas y precios máximos (según la relación de precios máximos de medicamentos exclusivos publicados por la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del SERMAS)

LOTE	EPIGRAFE	MATERIAL	C. NACIONAL	DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO CON I.V.A	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A
1	27103	414806008	656036	Natalizumab 300 mg inyectable perfusión 15 ml	1.574,64 €	1.514,0769	100,00	151.407,69	4,00	6.056,31	157.464,00
2	27103	147771000140101	701634	Dimetilfumarato 240 mg cápsula	14,77 €	14,2019	12.544,00	178.148,63	4,00	7.125,95	185.274,58
3	27103	147761000140109	701633	Dimetilfumarato 120 mg cápsula	7,38 €	7,0962	70,00	496,73	4,00	19,87	516,60
4	27100	96841000140102	687088	Fampridina 10 mg comprimido liberación modificada	3,30 €	3,1731	18.200,00	57.750,42	4,00	2.310,02	60.060,44
5	27103	134521000140103	677743	Interferon beta-1a 30 microgramos inyectable 0,5 ml pluma precargada	180,91 €	173,9519	800,00	139.161,52	4,00	5.566,46	144.727,98
6	27103	156151000140109	704871	Peginterferon beta-1a 63+94 microgramos inyectable 0,5 ml pluma precargada	234,32 €	225,3077	10,00	2.253,08	4,00	90,12	2.343,20
7	27103	155951000140103	704873	Peginterferon beta-1a 125 microgramos inyectable 0,5 ml pluma precargada	373,12 €	358,7692	30,00	10.763,08	4,00	430,52	11.193,60



TOTAL:	539.981,15
IVA:	21.599,25
IMPORTE TOTAL:	561.580,40

2.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE N°	DESCRIPCIÓN
1	Natalizumab 300 mg inyectable perfusión 15 ml
2	Dimetilfumarato 240 mg cápsula
3	Dimetilfumarato 120 mg cápsula
4	Fampridina 10 mg comprimido liberación modificada
5	Interferon beta-1a 30 microgramos inyectable 0,5 ml pluma precargada
6	Peginterferon beta-1a 63+94 microgramos inyectable 0,5 ml pluma precargada
7	Peginterferon beta-1a 125 microgramos inyectable 0,5 ml pluma precargada

3.- CONDICIONES GENERALES

3.1. NORMATIVA:

Todos los productos ofertados serán especialidades farmacéuticas, por lo que deberán estar registradas en España y cumplir con las normas nacionales de identificación de embalajes, envases, etiquetados y prospectos durante la vigencia del contrato.

Será de aplicación a este expediente toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato y, con especial mención a las siguientes:

- 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 726/1982, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas.
- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, modificada por el Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- 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 de investigación.
- Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.
- Real Decreto-ley 8/2010, de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

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



3.2. CARACTERÍSTICAS DE IDENTIFICACIÓN

Todos los medicamentos y productos sanitarios deberán estar perfectamente identificados en el envase y en cada unidad de dosificación con:

- Código nacional
- Nombre del medicamento
- Principio activo y dosis de los componentes expresada en su unidad de dosificación
- Número de lote
- Fecha de caducidad
- Forma de administración
- Concentración y volumen total
- Excipientes de declaración obligatoria y, si son inyectables, todos los excipientes
- Símbolos y condiciones especiales de conservación si procede
- Laboratorio fabricante
- En caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.

3.3. CARACTERÍSTICAS DEL RECIPIENTE Y ENVASADO

Los medicamentos deben entregarse en condiciones correctas de conservación y de identificación de su envase exterior.

Los productos estarán acondicionados de manera que se garanticen sus condiciones de conservación, en su envase original y hasta el momento de su administración, constanding en su envase las condiciones de conservación que se requieran.

Todos los envases deben contener prospecto y se debe indicar el número de unidades de dosificación que contienen.

3.3.1. En las 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 para 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.

3.3.2. En las formas ORALES:

Deberán administrarse en formato de dosis unitaria, cada unidad con lote y caducidad.

Deberán identificarse con su nombre comercial, principio activo y dosis.

Los blisters deben permitir la separación manual de cada unidad.

4.- CARACTERÍSTICAS DE LA OFERTA

Por tratarse de suministros regulados en el artículo 9.3.a) del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 11 de noviembre, de contratos del Sector Público, los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de sus lotes.

Los licitadores deberán licitar precios unitarios para cada número de orden sin IVA, especificando el tipo de IVA a aplicar, y el valor total. Los precios unitarios no podrán llevar más decimales de fondo que los que aparezcan en la oferta escrita.

Aquellas proposiciones en que la Base Imponible del lote, sin IVA, sea mayor que la especificada como base en los pliegos, serán desechadas.

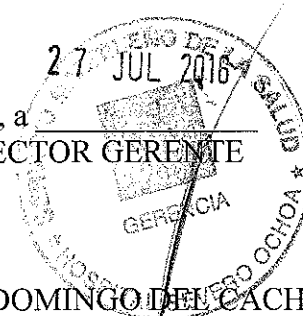
El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores, si bien su consumo quedará subordinado a las necesidades reales del Centro.

JEFE DEL SERVICIO DE FARMACIA

Fdo.: BENITO GARCÍA DÍAZ



Leganés, a
EL DIRECTOR GERENTE



Fdo.: D. DOMINGO DEL CACHO MALO