

EXPEDIENTE N° 2016-0-85

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL *SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS 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, forma parte del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para la adquisición del *SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO "12 DE OCTUBRE"*.

1.- OBJETO

Este contrato tiene por objeto la adquisición de medicamentos 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

2.1.- Características legales y técnicas

Todos los medicamentos deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias, Para ello acreditarán:

- Autorización para comercializar el medicamento objeto del contrato, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Los productos ofertados deben cumplir la legislación vigente o la que resulte de aplicación durante toda la vigencia del contrato, (control de fabricación, conservación, distribución, formalidades administrativas, etc.), y en concreto:
 - RD legislativo 1/2015, de 24 julio, texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
 - 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.

- 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

2.2.- Características de identificación

Todos los medicamentos y productos sanitarios deberán estar perfectamente identificados en envases y en cada unidad de dosificación de modo que se evite cualquier posibilidad de error en todo el proceso farmacoterapéutico. Como mínimo debe figurar la siguiente información:

2.2.1.- Formas parenterales:

- 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.
- Laboratorio fabricante.
- En los casos que proceda: forma y condiciones de preparación.

2.2.2.- Formas orales:

- 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.
- En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.
- Laboratorio fabricante.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Cada forma de dosificación deberá presentarse en forma de dosis unitaria perfectamente identificadas con: nombre comercial, principio activo, dosis, lote, caducidad y fácilmente separables

2.3.- Características de recipientes y envasado

- 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.
- Todos los envases deberán contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen.
- Los principios activos estarán acondicionados de manera que se garantice su estabilidad y conservación, constando en el envase las condiciones de conservación que requieran.
- 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.
- Todo el material de acondicionamiento estará exento de látex.

2.3.1 – Formas parenterales

- Los materiales utilizados para la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido. No contendrá látex ni PVC.
- 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 mimos.
- 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.
- Cada vial irá perfectamente identificado con su vía de administración: intravenosa, intramuscular, subcutánea o cualquier otra.
- Además de cumplir lo especificado en el apartado anterior, las formas para perfusión deberán incluir un colgador con resistencia suficiente para permitir la sujeción de la solución durante su administración, que no le reste estabilidad y preferiblemente integrado en el envase.
- Las presentaciones en bolsa llevarán una bolsa exterior protectora

2.3.2 – Formas orales

- Presentación en dosis unitaria

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE

Lote 3: Presentación diluido en 100 ml, en bolsa de plástico flexible con bolsa exterior protectora.

Lotes 8: Agua estéril para inyección, presentación en ampollas de plástico de 10 ml. El acondicionamiento deberá facilitar la separación entre las distintas unidades de dosificación sin que se vean afectados los dispositivos de cierre de las mismas.

Lote 9: Cloruro sódico al 0.9%, presentación en ampollas de plástico de 10 ml. El acondicionamiento deberá facilitar la separación entre las distintas unidades de dosificación sin que se vean afectados los dispositivos de cierre de las mismas.

4.- CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO

- En caso de ser rechazada alguna de las entregas, la empresa adjudicataria aceptará la devolución de conformidad con la legislación vigente.
- Se proporcionará información inmediata y por escrito al Servicio de Farmacia de cada hospital de los problemas de suministro o fabricación, así como de las inmovilizaciones decretadas por la AEMPS, así como cualquier otra circunstancia que incida sobre el suministro.
- La empresa adjudicataria dispondrá de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad calidad de los mismos detectados por la propia empresa o por autoridades sanitarias.
- 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 de cada Hospital.
- No se admitirá la exigencia de cantidades y/o importes mínimos de pedido.

- Los laboratorios proveedores deberán asegurar una distribución con las garantías necesarias para asegurar el buen estado de conservación del producto (temperatura, luz etc.).
- La entrega del suministro se hará de acuerdo con las programaciones que establecerá el Servicio de Farmacia correspondiente de cada Hospital.
- Compromiso de colocación del pedido, una vez recepcionado, en la zona específica de almacenamiento dentro del Servicio de Farmacia
- Los productos tendrán, al menos, el margen de caducidad establecido por la legislación vigente.
- Plazo máximo de entrega: 48 horas desde el envío del pedido al proveedor. Compromiso de servicio de entrega urgente en un plazo de 24 h desde el envío del pedido.
- Los medicamentos termolábiles deberán transportarse debidamente acondicionados de forma que se impida la rotura de la cadena de frío e incluir un sistema indicador de temperatura que en la recepción permita verificar que la temperatura se ha mantenido en el rango adecuado.
- Se proporcionará certificado de condiciones de estabilidad y conservación utilizadas en el transporte cuando sean requeridas.

4.1.-OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO:

- Compromiso de notificar cualquier alerta que se produzca así como cualquier modificación en la ficha técnica.
- Compromiso de proporcionar, cuando sea requerido, cualquier dato relativo al apartado de aportación de documentación científico-técnica.
- El albarán de entrega vendrá valorado indicando el número de envases suministrados de cada presentación, lote y caducidad.
- El medicamento llevará anulado el cupón precinto.

- La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para los centros, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Igualmente, se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

Cumplimentación de los cuadros del Anexo económico, Anexo I.1 y Anexo I.1 complementario por parte del proveedor.

El cálculo del precio unitario IVA incluido debe realizarse de la siguiente manera: al PVL se le aplica el descuento oficial; a continuación al producto resultante se le aplica el descuento comercial; una vez aplicados los descuentos se le añade el IVA y finalmente para llegar al precio unitario IVA incluido, se debe dividir entre las unidades que contengan el envase.

En el Anexo económico se solicitan el precio neto del envase, el precio unitario sin IVA y el precio unitario con IVA.

En el Anexo I.1 complementario se desglosan el detalle para llegar a estos precios a través del PVL, descuento oficial, descuento comercial e IVA.

**MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: (SI)
10 UNIDADES POR CADA LOTE.**

No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar más muestras, en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

*Las muestras se entregarán en el Almacén de Farmacia **separadas** del resto de documentación del expediente.*

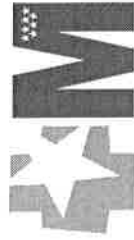
Madrid, a 21 de septiembre de 2016.
LA DIRECTORA GERENTE,



Fdo.: Carmen Martínez de Pancorbo González
Por Ausencia: José Nieves González
Director de Gestión y Servicios Generales
Resolución 25/02/2011. Punto sexto

ANEXO I

LOTE	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD ESTIMADA 12 MESES	PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO
			PRECIO (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA 4%	IMPORTE TOTAL	
1	BENDAMUSTINA 100 MG	385	128,0000 €	49.280,00 €	1.971,20 €	51.251,20 €	98.560,00 €
2	BENDAMUSTINA 25 MG	640	32,0000 €	20.480,00 €	819,20 €	21.299,20 €	40.960,00 €
3	ACIDO ZOLEDRÓNICO 4MG/100ML BOLSA	571	4,1805 €	2.387,05 €	95,48 €	2.482,54 €	4.774,11 €
4	ACIDO ZOLEDRÓNICO 4MG/5ML VIAL	150	6,0000 €	900,00 €	36,00 €	936,00 €	1.800,00 €
5	DEXKETOPROFENO 50 MG AMP	67.700	0,1900 €	12.863,00 €	514,52 €	13.377,52 €	25.726,00 €
6	ALBÚMINA HUMANA 5% 250 ML FRASCO	2.578	21,2533 €	54.790,93 €	2.191,64 €	56.982,57 €	109.581,86 €
7	ALBÚMINA HUMANA 5% 500 ML FRASCO	958	54,9985 €	52.688,53 €	2.107,54 €	54.796,07 €	105.377,05 €
8	AGUA ESTERIL PARA INYECTABLE 10 ML AMP PLÁSTICO	141.300	0,1441 €	20.366,22 €	814,65 €	21.180,87 €	40.732,44 €
9	CLORURO SÓDICO 0,9% 10 ML AMP PLÁSTICO	714.600	0,2665 €	190.468,38 €	7.618,74 €	198.087,12 €	380.936,77 €
10	CISATRACURIO 2MG/ML 5 ML VIAL	2.280	1,0417 €	2.375,15 €	95,01 €	2.470,15 €	4.750,29 €
11	CISATRACURIO 2MG/ML 10 ML VIAL	16.635	4,7048 €	78.264,48 €	3.130,58 €	81.395,06 €	156.528,95 €
12	NIMODIPINO 10MG 50 ML VIAL	1.940	4,8825 €	9.472,05 €	378,88 €	9.850,93 €	18.944,10 €
13	TERLIPRESINA 1 MG AMP	2.375	6,8995 €	16.386,36 €	655,45 €	17.041,81 €	32.772,72 €
14	BOSENTÁN 62,5 MG COMP	1.624	7,2115 €	11.711,48 €	468,46 €	12.179,94 €	23.422,95 €
15	BOSENTÁN 125 MG COMP	33.992	14,4231 €	490.270,02 €	19.610,80 €	509.880,82 €	980.540,03 €
16	CAPECITABINA 150 MG COMP	33.120	0,0817 €	2.706,92 €	108,28 €	2.815,20 €	5.413,85 €
17	CAPECITABINA 500 mg COMP	158.280	0,2115 €	33.482,31 €	1.339,29 €	34.821,60 €	66.964,62 €
18	IBUPROFENO 600MG COMP	285.500	0,0166 €	4.749,18 €	189,97 €	4.939,15 €	9.498,37 €



19	TEMOZOLOMIDA 5 MG CAP	3.005	0,4231 €	1.271,42	50,86 €	1.322,27	2.542,83
20	TEMOZOLOMIDA 20 MG CAP	2.030	1,5962 €	3.240,29	129,61 €	3.369,90	6.480,57
21	TEMOZOLOMIDA 100 MG CAP	3.145	8,2981 €	26.097,52	1.043,90 €	27.141,43	52.195,05
22	TEMOZOLOMIDA 140 MG CAP	1.375	11,7020 €	16.090,25	643,61 €	16.733,86	32.180,50
23	TEMOZOLOMIDA 180 MG CAP	520	15,0962 €	7.850,02	314,00 €	8.164,02	15.700,05
24	TEMOZOLOMIDA 250 MG CAP	640	20,9039 €	13.378,50	535,14 €	13.913,64	26.756,99
25	ATORVASTATINA 10 MG COMP	16.000	0,0313 €	501,20 €	20,05 €	521,25 €	1.002,40 €
26	ATORVASTATINA 20 MG COMP	20.000	0,0582 €	1.163,50 €	46,54 €	1.210,04 €	2.327,00 €
27	ATORVASTATINA 40 MG COMP	33.200	0,0716 €	2.377,12 €	95,08 €	2.472,20 €	4.754,24 €
28	ATORVASTATINA 80 MG COMP	16.296	0,3203 €	5.219,38 €	208,78 €	5.428,15 €	10.438,75 €
29	SIMVASTATINA 10 MG COMP	13.412	0,1139 €	1.528,01 €	61,12 €	1.589,13 €	3.056,02 €
30	SIMVASTATINA 20 MG COMP	25.592	0,1579 €	4.039,88 €	161,60 €	4.201,48 €	8.079,76 €
IMPORTE TOTAL VALOR ESTIMADO (+10%)							2.272.798,26 €
IMPORTE TOTAL VALOR ESTIMADO (+10%)							2.500.078,09 €

