

Nº DE EXPEDIENTE: PNSP 2016-3-4

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

PRIMERA.- El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de medicamentos: ECULIZUMAB para el Hospital Universitario de Getafe.

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

Nº de Orden	Código Nacional	Código Hospital	Descripción	Principio activo		Cantidad	Medicamento			
				ECULIZUMAB	SOLIRIS 300 MG. VIAL 30 ML.		Importe unitario (IVA no incluido)	importe unitario (IVA incluido)	Importe total (IVA no incluido)	Importe total (IVA incluido)
1	659702	061960				217	3.738,0000	3.887,5200	811.146,00	843.591,84
TOTAL PROCEDIMIENTO									811.146,00	843.591,84

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

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

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

- 3.11 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.
- 3.12 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.
- 3.13 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.
- 3.14 Los viales y frascos liofilizados deben tener la capacidad suficiente para su reconstitución.
- 3.15 La formas de administración intravenosa deberán proporcionar información sobre compatibilidad con soluciones de gran volumen y compatibilidad con envases de plástico y/o vidrio.
- 3.16 Se deberá incluir información en la documentación, sobre las condiciones de preparación (reconstitución y dilución) y su administración.
- 3.17 Los constituyentes de las disoluciones, no deberán ser absorbidos por las superficies del material del recipiente.
- 3.18 Si los productos ofertados precisaran accesorios o complementos para su uso y administración, el adjudicatario los cederá sin cargo alguno.
- 3.19 Si el producto no es original o licenciatario o EFG, se incluirá certificado de bioequivalencia.
- 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.

QUINTA.- Obligaciones del adjudicatario:

- 5.1 Los adjudicatarios deberán enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos, cuando el Servicio de Farmacia lo solicite, en el plazo máximo de 10 días.
- 5.2 Los adjudicatarios están obligados a cumplir los plazos de entrega solicitados por el Servicio de Farmacia en el momento de la realización de los pedidos. En caso de no poder suministrar los medicamentos según este plazo, el proveedor deberá avisar en el momento de recepción del pedido de las incidencias que se produzcan respecto al mismo, para que el Servicio de Farmacia pueda tomar las medidas pertinentes al respecto.
- 5.3 Los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte de los hospitales, diferentes a los envases formalmente aprobados por la Agencia Española del Medicamento.
- 5.4 En el caso de que durante el periodo de vigencia del presente contrato, se modificara alguna de las características de la forma de dosificación (composición, acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura...) el laboratorio correspondiente deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio de Farmacia.
- 5.5 Los lotes enviados dispondrán de un margen suficiente de caducidad, mínimo de 3/4 del periodo de vigencia del producto, contado desde su fecha de fabricación.
- 5.6 El laboratorio fabricante o comercializador dará información inmediata al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, incluso en aquellos casos en los que no hubiera pedidos pendientes de suministro. Igualmente dispondrán de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos detectados por el propio laboratorio o por las autoridades sanitarias.

SEXTA.- MUESTRAS.

- 6.1 No es necesario presentar muestras

6.2 Si el Servicio de Farmacia lo estimara pertinente, podrá solicitar muestras que se presentarán en dicho Servicio, en un plazo máximo de 5 días, con su material de acondicionamiento (primario y secundario), siendo estas por cuenta del licitador y no se procederá a su devolución. La no entrega de estas muestras podrá ser motivo de exclusión de la empresa de la licitación.

SÉPTIMA.- COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

7.1 “El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental en vigor en relación al trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal está debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales. El Hospital Universitario de Getafe se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal.

El contratista deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos indeseados, abandono de residuos o su incorrecta gestión, en especial, de aquellos considerados como peligrosos. El Hospital se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por ellos”.

Compromisos ambientales:

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.
- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad en las instalaciones del HUG.
- Segregar los residuos en origen y gestionarlos conforme a la normativa en vigor priorizando el reciclado frente a la eliminación.
- Retirar los residuos generados y en caso de depositarlos en los contenedores del Hospital, se realizará bajo el consentimiento del personal del Hospital responsable de la contratación.
- Emplear equipos con marcado CE y a realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites

especificados en las características técnicas.

- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.
- Consumir agua, energía y demás recursos que necesite para el desarrollo de los trabajos de una forma responsable.
- Reutilizar todos los materiales que sea posible.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.
- Colaborar con el personal del Hospital
- Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar todos los trasvases en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en el contenedor correspondiente.
- La empresa que retire equipos o utensilios fuera de uso se compromete a eliminarlos de acuerdo a la legislación vigente.

OCTAVA.- CONSIDERACIONES SOCIALES.

8.1 La empresa adjudicataria no debe practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

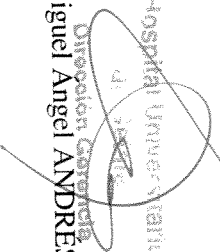
8.2 La empresa adjudicataria no debe interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

8.3 La empresa adjudicataria no debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguaje, y contacto físico en el lugar de trabajo y, donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria”

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

En Getafe, 12 de septiembre de 2016
EL DIRECTOR GERENTE



Hospital Universitario
de Getafe
SaludMadrid
Dirección Gerente
Fdo.: Miguel Ángel ANDRÉS MOLINERO