

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE ATOSIBAN PARA LOS HOSPITALES DEL SERMAS

1.- ALCANCE

Acuerdo marco para la adquisición de **ATOSIBAN** para todos los hospitales del SERMAS relacionados en la Disposición Adicional Segunda: Apartado 1-b) (Atención Especializada) y Apartado 2 (Entes y Empresas Públicas del SERMAS) del Decreto 196/2015 de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Madrileño de Salud (BOCM 6 de agosto de 2015).

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2.1.- Características legales y técnicas

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 Nº Reg. AEMPS.

Será de aplicación la legislación de productos farmacéuticos vigente en el momento de la publicación de este expediente.

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.

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
- Nombre del medicamento
- Contenido
- Forma de administración
- 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
- Símbolos y condiciones de conservación

Todos los envases deberán contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen. Los prospectos, la información obligatoria del envase y el embalaje, estarán escritos en español.

En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.

Los laboratorios proveedores deberán asegurar una distribución con las garantías necesarias para asegurar el buen estado de conservación del producto (temperatura, luz etc.).

Los medicamentos, su envase y material de acondicionamiento deberán estar totalmente exentos de látex, facilitando el certificado correspondiente.

2.2.- Características especiales de 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, vidrio incoloro tipo I. 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 mismos.
- 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/ampolla irá perfectamente identificado con su vía de administración: intravenosa, intramuscular, subcutánea o cualquier otra.

3.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO:

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.

La entrega del suministro se hará de acuerdo con las programaciones que establecerá el Servicio de Farmacia correspondiente de cada Hospital. El adjudicatario se comprometerá a solventar problemas de recepción (rotura, mal estado, errores en cantidad y/o productos...) en un máximo de 24h.

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.

Compromiso de colocación del pedido, una vez recepcionado, en la zona específica de almacenamiento dentro del Servicio de Farmacia.

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.

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 Órgano de Contratación y a los Servicios de Farmacia.

Asimismo cualquier modificación de precios a la baja establecida por norma durante el periodo de vigencia del contrato se incorporará al objeto de este contrato.

Los lotes enviados dispondrán de un margen suficiente de caducidad, mínimo de 2/3 del periodo de vigencia del producto, contado desde su fecha de fabricación.

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.

4.- LOTE Y DESCRIPCIÓN MEDICAMENTOS

Nº LOTE	GRUPO ATC	DESCRIPCIÓN	Unidad de Medida / Presentación
LOTE 1	G02CX	ATOSIBAN 7,5 mg/ml	
Nº Orden 1		Atosiban 37,5 mg concentrado para perfusión	AMPOLLA / VIAL
Nº Orden 2		Atosiban 6,75 mg solución inyectable	AMPOLLA / VIAL

Madrid, 19 de julio de 2016

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE FARMACIA Y
PRODUCTOS SANITARIOS

P.A.

LA JEFA DE DIVISIÓN DE PLANIFICACIÓN, COMPRAS
Y PROYECTOS FARMACÉUTICOS


CONSEJERÍA DE SANIDAD
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE
FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

María José Calvo Alcántara

