

Nº. EXPEDIENTE: PACP 2016-1-17 FAR (HEMODERIVADOS).

1.-OBJETO: El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de HEMODERIVADOS.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº DE LOTE	Nº DE ORDEN	CODIGO HOSPITAL	DESCRIPCIÓN	Unidad de medida/pre-sentación	CANTIDAD	PRECIO SIN IVA	PRECIO CON IVA	BASE	IVA	IMPORTE TOTAL
1	1	50167	Albumina humana 5% 500 ML	frasco	390	59,2692	61,640	23.115,0000	924,6000	24.039,6000
2	2	55912	Inmunoglobulina antirh 1500 UI	jeringa precargada	580	39,2000	40,768	22.736,0000	909,4400	23.645,4400
3	3	64153	Inmunoglobulina anti hepatitis B 1000 UI	vial	3	198,0500	205,972	594,1500	23,7660	617,9160
4	4	64154	Inmunoglobulina anti hepatitis B 600 UI	vial	7	118,8298	123,583	831,8087	33,2723	865,0810
5	5	64155	Inmunoglobulina anti hepatitis B 100 UI	vial	25	19,7875	20,579	494,6875	19,7875	514,4750
6	6	64156	Inmunoglobulina antitetanica 500 UI	jeringa precargada	135	12,3163	12,809	1.662,7067	66,5083	1.729,2150
7	7	64157	Inmunoglobulina antitetanica 250 UI	jeringa precargada	5	6,8587	7,133	34,2933	1,3717	35,6650
8	8	56014	Fibrinogeno 1G	vial	515	394,9750	410,774	203.412,1250	8.136,4850	211.548,6100
9	9	50174	Antitrombina III 500 UI	envase p/solución	4	112,9894	117,509	451,9577	18,0783	470,0360
10	10	64159	Complejo Protrombinico UI	UI/solución	80.000	0.358002	0.372322	28.640,1538	1.145,6062	29.785,7600
11	11	50173	Factor VIII recombinante 1000 UI	vial	9	387,9192	403,436	3.491,2731	139,6509	3.630,9240
12	12	50172	Factor VIII recombinante 500 UI	vial	2	199,7288	207,718	399,4577	15,9783	415,4360
13	13	53572	Complejo Factor VIII con FVW 1000 UI.	vial	4	394,9798	410,779	1.579,9192	63,1968	1.643,1160

14	14	53571	Complejo Factor VIII con FVW 500 UI.	vial	2	197,4798	205,379	394,9596	15,7984	410,7580
15	15	53570	Factor VII 1 MG	vial	7	516,6212	537,286	3.616,3481	144,6539	3.761,0020
16	16	53569	Factor VII 2 MG	vial	3	1.033,8077	1.075,160	3.101,4231	124,0569	3.225,4800
17	17	53568	Factor VII 5 MG	vial	6	2.672,5654	2.779,468	16.035,3923	641,4157	16.676,8080
18	18	64160	Factor IX 1000 UI	vial	2	578,9288	602,086	1.157,8577	46,3143	1.204,1720
			Envase p/solución: polvo y disolvente para solución							
					TOTALES.....			311.749,5135	12.469,9805	324.219,4940

3- OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

3.1.- 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.

3.2.- Los precios unitarios llevan incluidos 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.

3.3.- 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.

3.4.- Se define la cantidad en las unidades de administración del medicamento, por ejemplo, vial, ampolla, frasco, bolsa, etc.

4.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS NÚMEROS DE ORDEN Y LOTE:

4.1.- 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.

4.2.- Será de aplicación la siguiente legislación:

Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 julio, texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos 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.

4.3.- 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.

4.4.- 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
- 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.

4.5.- Todos los envases deberán contener prospecto e indicar en número de unidades de dosificación que contienen.

4.6.- Los medicamentos se enviarán con el cupón precinto anulado.

4.7.- El envasado deberá garantizar la estabilidad del producto.

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

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

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

4.11.- 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.

4.12.- Fácil manipulación que permita su fraccionamiento y sin desprendimiento de partículas. Conexiones e inserciones que no tengan pérdidas. Dilución uniforme.

5.- OBLIGACIONES DEL LICITADOR::

5.1 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.

5.2 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.

5.3 Será imprescindible la presentación de las fichas técnicas de los productos ofertados.

6.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO::

6.1 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.

6.2 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.

6.3 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.

6.4 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.

6.5 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.

6.6 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.

7.- MUESTRAS.

Sí, deberán presentar un mínimo de 3 muestras por cada número de orden ofertado. Si el Hospital lo requiere podrá solicitar al proveedor más muestras para su adecuada evaluación. Las muestras deberán entregarse en el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe debidamente identificadas con el número de expediente y número de lote y orden al que pertenecen.

El proveedor deberá aportar toda la documentación técnica necesaria para la correcta evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) Toda la documentación técnica debe incluirse en el sobre de documentación administrativa tal y como se indica en el punto 5 de la cláusula 1 del Pliego de Cláusulas Administrativas. Si el Hospital lo requiere por ser considerada ésta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta.

8.-COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL.

“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.

9.- CONSIDERACIONES GENERALES.

9.1 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.

9.2 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.

9.3 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, 23 de diciembre de 2015
EL DIRECTOR GERENTE



**Hospital Universitario
de Getafe**
Fdo.: Carlos VILLORIA LÓPEZ
Dirección Gerente