

Nº. EXPEDIENTE: PACP 2017-1-3

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

1.-OBJETO:

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de **medicamentos varios** para el Hospital Universitario de Getafe

2.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y CUADRO DE PRODUCTOS

Lote 1: Colistimetato

Epígrafe	Código	Nº orden	Principio activo	Presentación, Unidad de Medida	Cantidad	Importe unitario (IVA no incluido)	Importe unitario (IVA incluido)	Importe total (IVA no incluido)	IVA	Importe total (IVA incluido)
27107	61951	Nº Orden 1	Colistimetato de sodio 1 MUI	VIAL	18.000	4,547000	4,7289	81.846,00	3,273,84	85.119,84
27107	65183	Nº Orden 2	Colistimetato de sodio 2 MUI	VIAL	100	9,094000	9,4578	909,40	36,38	945,78
Total lote						82.755,40	3.310,22			86.065,62

Lote 2: Octreotida

Epígrafe	Código	Nº orden	Principio activo	Presentación, Unidad de Medida	Cantidad	Importe unitario (IVA no incluido)	Importe unitario (IVA incluido)	Importe total (IVA no incluido)	IVA	Importe total (IVA incluido)
27100	64166	Nº Orden 3	Octreotida 0,2 mg/ml vial 5ml	VIAL	30	13,910000	14,4664	417,30	16,69	433,99
27100	64633	Nº Orden 4	Octreotida 0,1 mg/ml vial 1ml	AMPOLLA	2.400	1,400000	1,4560	3.360,00	134,40	3.494,40
Total lote						3.777,30	151,09			3.928,39

**Lote 3: Sulfadiazina argentina
crema**

Epígrafe	Código	Nº orden	Principio activo	Presentación, Unidad de Medida	Cantidad	Importe unitario (IVA no incluido)	Importe unitario (IVA incluido)	Importe total (IVA no incluido)	IVA	Importe total (IVA incluido)
27100	64164	Nº Orden 5	Sulfadiazina argentina crema 10mg/g	ENVASE 500MG	600	15,490000	16,1096	9.294,00	371,76	9.665,76
Total lote						9.294,00	371,76			9.665,76

Lote 4: Sevoflorano

Epígrafe	Código	Nº orden	Principio activo	Presentación, Unidad de Medida	Cantidad	Importe unitario (IVA no incluido)	Importe unitario (IVA incluido)	Importe total (IVA no incluido)	IVA	Importe total (IVA incluido)
27100	61879	Nº Orden 6	Sevoflorano 250 ml	FRASCO	700	92,210000	95,8984	64.547,00	2.581,88	67.128,88
						Total lote		64.547,00	2.581,88	67.128,88

Lote 5: Ceftriaxona

Epígrafe	Código	Nº orden	Principio activo	Presentación, Unidad de Medida	Cantidad	Importe unitario (IVA no incluido)	Importe unitario (IVA incluido)	Importe total (IVA no incluido)	IVA	Importe total (IVA incluido)
27100	45885	Nº Orden 7	Ceftriaxona 2 g	VIAL	8.000	1,010000	1,0504	8.080,00	323,20	8.403,20
						Total lote		8.080,00	323,20	8.403,20

Lote 6: Medio de contraste yodado de uso radiológico

Epígrafe	Código	Nº orden	Principio activo	Presentación, Unidad de Medida	Cantidad	Importe unitario (IVA no incluido)	Importe unitario (IVA incluido)	Importe total (IVA no incluido)	IVA	Importe total (IVA incluido)
27100	64000	Nº Orden 8	Medio de contraste yodado	FRASCO 250ml	300	26,230000	27,2792	7.869,00	314,76	8.183,76
						Total lote		7.869,00	314,76	8.183,76

Lote 7: Medio de contraste baritado de uso radiológico (aparato digestivo)

Epígrafe	Código	Nº orden	Principio activo	Presentación, Unidad de Medida	Cantidad	Importe unitario (IVA no incluido)	Importe unitario (IVA incluido)	Importe total (IVA no incluido)	IVA	Importe total (IVA incluido)
27100	55886	Nº Orden 9	Medio contraste baritado, vía rectal	ENVASE 570g	160	18,660000	19,4064	2.985,60	119,42	3.105,02
27100	54186	Nº Orden 10	Medio contraste baritado, vía oral	ENVASE 340g	400	10,320000	10,7328	4.128,00	165,12	4.293,12
						Total lote		7.113,60	284,54	7.398,14

Importe Procedimiento	183.436,30	7.337,45	190.773,75
------------------------------	-------------------	-----------------	-------------------

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 modifiquese 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.
- 3.5.- Para el lote 4 (Sevoflorano), se podrán admitir proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego y siempre que su rendimiento y exigencia funcional sean considerados válidos por el servicio de Anestesia y Reanimación.

4.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LOS LOTES 6 Y 7:

4.1.- IMPORTANTE

- El equipo en el que se incorpora el contraste deberá ser compatible con los inyectores existentes en el Hospital y si no es así deberán aportar los medios necesarios o ceder inyectores.

4.2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS POR LOTES.

- Lote 6:
 - Solución inyectable.
 - Principio Activo: Amidoctrizoato de sodio, Amidoctrizoato de meglumina y Amidoctrizoato de calcio.
 - Equipo de perfusión gota a gota, en material de plástico estéril y apirógeno (desechable).

- **Lote 7:**

- **Uso rectal:** Principio activo de sulfato de bario, en alta densidad (concentración del 97%). Presentación en polvo. Envase de 570 gr. **Inclusión de cápsula aséptica siliconada**, para realizar Enema.
- **Uso Oral:** Principio activo de Sulfato de bario, en alta densidad (concentración del 98%). Presentación en polvo, en vaso de 340 gr (al menos 330 gr de bario). Vaso monodosis de polietileno de alta densidad, con tapa de polietileno de baja densidad, con cierre a presión y de seguridad.

5 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NUMEROS DE ORDEN

5.1.- 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.

5.2.- 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.

5.3.- 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.

5.4.- 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.
- 5.5.- Todos los envases deberán contener prospecto e indicar en número de unidades de dosificación que contienen.
- 5.6.- Los medicamentos se enviarán con el cupón precinto anulado.
- 5.7.- El envasado deberá garantizar la estabilidad del producto.
- 5.8.- Tanto el embalaje como el sistema de transporte deben asegurar que no se produzca ningún deterioro ni en los medicamentos ni en su envase.
- 5.9.- Los materiales utilizados en la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
- 5.10.- Los prospectos, la ficha técnica, la información obligatoria del envase y el embalaje de la forma farmacéutica, estarán escritos en español.
- 5.11.- 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.
- 5.12.- Fácil manipulación que permita su fraccionamiento y sin desprendimiento de partículas. Conexiones e inserciones que no tengan pérdidas. Dilución uniforme.

6.- OBLIGACIONES DEL LICITADOR::

- 6.1 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.

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

7.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO:

7.1 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.

7.2 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.

7.3 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.

7.4 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.

7.5 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.

7.6 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.

7.7 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.

8.- MUESTRAS.


Muestras: NO. Se solicitan fotografías de los medicamentos con distintas dosis/vías para verificar que los formatos no inducen a error.

Si el Servicio de Farmacia lo estimara pertinente, podrá solicitar muestras que se presentarán en dicho Servicio en el plazo de 3 días hábiles, con su material de acondicionamiento si lo precisa (primario y secundario), siendo estas por cuenta del licitador y no se procederá a su devolución. Si el Hospital lo requiriere podrá solicitar información adicional por considerar insuficiente la documentación técnica aportada, que se presentará en el Servicio en el plazo de 3 días hábiles. La ausencia de muestras e información solicitada podrá implicar la no validez de la oferta.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

En Getafe, 04 JUL 2017
EL DIRECTOR GERENTE



Fdo.: Miguel Ángel ANDRÉS MOLINERO
Gerencia

