

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS NO EXCLUSIVOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES.

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD

Este contrato tiene por objeto el suministro de medicamentos oncológicos para el Hospital Universitario de Móstoles. Las empresas licitadoras se ajustarán a las especificaciones técnicas mínimas definidas en este pliego, según el siguiente detalle:

Lote	Nº Orden	NOMBRE ARTICULO	Nº UNIDADES 24 meses	P/unitario
1	1	BENDAMUSTINA 100 MG VIAL	60	131,43
1	2	BENDAMUSTINA 25 MG VIAL	280	32,86
2	3	CITARABINA 500 MG VIAL	1.050	9,08
3	4	FLUOROURACILO 5000 MG VIAL 100 ML	600	10,35
4	5	ETOPOSIDO 200 MG VIAL 10 ML	600	4,81
5	6	DOXORUBICINA EFG 50 MG VIAL 25 ML	600	5,60
6	7	IDARUBICINA 10 MG EN 10 ML VIAL	110	50,00
7	8	CARBOPLATINO 450 MG VIAL 45 ML	800	15,95
8	9	TOPOTECAN 4 MG VIAL 4 ML	80	8,00

SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

Lote	MEDICAMENTOS
1	BENDAMUSTINA 100 MG VIAL POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION
1	BENDAMUSTINA 25 MG VIAL POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION
2	CITARABINA 500 MG VIAL PARA SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION
3	FLUOROURACILO 5000 MG EN 100 ML VIAL SOLUCION INYECTABLE O PARA PERFUSION
4	ETOPOSIDO 200 MG VIAL CONCENTRADO 20 MG/ML PARA SOLUCION PARA PERFUSION

Lote	MEDICAMENTOS
5	DOXORUBICINA 50 MG EN 25 ML VIAL CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION
6	IDARUBICINA 10 MG EN 10 ML VIAL CON SOLUCIÓN CONCENTRADA DE 1 MG/ML PARA SOLUCION PARA PERFUSION
7	CARBOPLATINO 450 MG EN 45 ML VIAL CON SOLUCIÓN CONCENTRADA DE 10 MG/ML PARA SOLUCION PARA PERFUSION
8	TOPOTECÁN 4 MG EN 4 ML VIAL CON SOLUCIÓN CONCENTRADA DE 1 MG/ML PARA SOLUCION PARA PERFUSION

TERCERA.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

1.1 NORMATIVA:

Todos los productos ofertados serán especialidades farmacéuticas, por lo que deberán estar registradas en España y cumplir con las normas nacionales de identificación de embalajes, envases, etiquetados y prospectos (Ley del Medicamento 25/90 y O.M. 15 de julio de 1982), durante la vigencia del contrato.

Será de aplicación a este expediente toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato y, con especial mención a las siguientes:

- Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, modificada por la Ley 10/2013 de 24 de julio, así como el Real Decreto 736/1982 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, modificada por el Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- 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 de investigación.
- Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.
- Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

El órgano contratante podrá ordenar la realización de cuantos controles de calidad considere necesarios del material suministrado. El incumplimiento de los márgenes de calidad llevará consigo la resolución del contrato.

1.2 CARACTERÍSTICAS DE IDENTIFICACIÓN

Todos los medicamentos y productos sanitarios deberán estar perfectamente identificados en el envase y en cada unidad de dosificación con:

- Código Nacional.
- Nombre comercial.
- Principio activo y 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.
- Excipientes de declaración obligatoria y fabricante.
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- En caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.
- Laboratorio fabricante.

1.3 CARACTERÍSTICAS DEL RECIPIENTE Y ENVASADO

- Los medicamentos deben entregarse en condiciones correctas de conservación y de identificación de su envase exterior.
- Los productos estarán acondicionados de manera que se garanticen sus condiciones de conservación, en su envase original y hasta el momento de su administración, constando en su envase las condiciones de conservación que se requieran.
- Todos los envases deben contener prospecto y se debe indicar el número de unidades de dosificación que contienen.

1.3.1) En 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.
- Deben estar exentos de látex y PVC acreditando su ausencia debidamente.
- Deben tener cierres herméticos que impidan la penetración de microorganismos o contaminantes. El material del cierre debe presentar resistencia y elasticidad a la penetración de la aguja, de modo que no produzca fragmentos.
- El material no debe ceder a la disolución contenida en el recipiente sustancias que afecten a la estabilidad o provoquen toxicidad para el paciente.
- Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material.
- Cada vial deberá estar identificado con su vía de administración.
- Las formas para perfusión dispondrán de un colgador que no les reste estabilidad, de resistencia adecuada a su peso.
- Los viales y frascos liofilizados deben incluir información sobre el disolvente necesario para su reconstitución. 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 y caducidad.

CUARTA.- ENTREGAS DE MUESTRAS

- Las muestras que presenten al licitar a un concurso deberán remitirse al **ALMACEN GENERAL** del Hospital Universitario de Móstoles siempre con una

relación de las mismas (con copia en el exterior). **En ningún caso se entregarán en el registro junto con los sobres.**

- Las especialidades farmacéuticas objeto de entrega tendrán un período de validez mayor de 6 meses desde el momento de su entrega en el Servicio de Farmacia, de otra forma se procederá a su devolución.
- En el embalaje exterior se indicarán:
 - muestras
 - Número de expediente
 - Nombre de la Empresa
- Cada producto deberá estar etiquetado exteriormente con:
 - Nombre de la empresa
 - Código del producto dado por el Hospital
 - Oferta base o variante
 - Número del expediente
- Se entregarán **dos viales** de cada producto como muestra de cada lote, tal como vayan a suministrarse con el fin de valorar su calidad.
- Para evitar posibles errores, nunca enviarán muestras de varios expedientes de licitación en un mismo embalaje, aunque la empresa licite simultáneamente a varios.
- Durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar más muestras en aquellos casos que se considere necesario.
- La no presentación de las muestras será motivo de exclusión.

Móstoles, 24 de Abril de 2017

VºBº
EL DIRECTOR GERENTE,

Manuel GALINDO GALLEGO

SERVICIO DE FARMACIA

Mª del Carmen MORIEL SANCHEZ