

Nº. EXPEDIENTE: PACP 2017-1-16

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

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: Inhibidores de la bomba de protones-Omeprazol

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	45839	Nº Orden 1	Omeprazol 20 mg	COMPRIIMIDOS	52.000	0,029808	0,0310	1.550,00	62,00	1.612,00
Total lote								1.550,00	62,00	1.612,00

Lote 2: Antieméticos- Ondansetron oral

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	45841	Nº Orden 2	Ondansetron 8 mg	COMPRIIMIDOS	2.000	0,209615	0,2180	419,23	16,77	436,00
Total lote								419,23	16,77	436,00

Lote 3: Laxantes- Enemas

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	53581	Nº Orden 3	Sales de fosfato sodico 250 ml	FRASCO	4.500	1,500000	1,5600	6.750,00	270,00	7.020,00
27100	53580	Nº Orden 4	Sales de fosfato sodico 140 ml	FRASCO	200	1,373077	1,4280	274,62	10,98	285,60
Total lote								7.024,62	280,98	7.305,60

Lote 4: Laxantes - Laxantes via oral

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	55927	Nº Orden 5	Asociación de polietilenglicol y electrolitos	SOBRES MONODOSIS	26.000	0,109615	0,1140	2.850,00	114,00	2.964,00
Total lote								2.850,00	114,00	2.964,00

Lote 5: Antitrombóticos- Heparina

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	55928	Nº Orden 6	Heparina sódica 1% de 5 ml	VIAL	15.500	0,720192	0,7490	11.162,98	446,52	11.609,50
Total lote								11.162,98	446,52	11.609,50

Lote 6: Antitrombóticos- Urokinasa

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	53586	Nº Orden 7	Urokinasa 100.000 ui	VIAL	300	46,999038	48,8790	14.099,71	563,99	14.663,70
Total lote								14.099,71	563,99	14.663,70

Lote 7: Estimulantes cardíacos

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	49984	Nº Orden 8	Noradrenalina 2mg/ml 4 ml	AMPOLLA	4.200	1,450000	1,5080	6.090,00	243,60	6.333,60
Total lote								6.090,00	243,60	6.333,60

Lote 8: Hierro sacarosa parenteral

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	49980	Nº Orden 9	Hierro sacarosa 100 mg	AMPOLLA	5.200	1,289423	1,3410	6.705,00	268,20	6.973,20
Total lote								6.705,00	268,20	6.973,20

Lote 9: Antisépticos y desinfectantes- Povidona Iodada 500 ml solución

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
27100	53588	Nº Orden 10	Povidona iodada al 10% 500 ml	SOLUCION	1.500	1.438462	1,4960	2.157,69	86,31
Total lote								2.157,69	86,31
									2.244,00

Lote 10: Antisépticos y desinfectantes- Povidona Iodada monodosis

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
27100	53590	Nº Orden 11	Povidona iodada al 10%	MONODOSIS	10.000	0,216346	0,2250	2.163,46	86,54
Total lote								2.163,46	86,54
									2.250,00

Lote 11: Inhibidores de la hormona del crecimiento- Somatostatina

		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)
Epígrafe	Código									
27100	45864	Nº Orden 12	Somatostatina 3 mg	AMPOLLA	200	3,759615	3,9100	751,92	30,08	782,00
27100	55925	Nº Orden 13	Somatostatina 0,25	AMPOLLA	100	1,991346	2,0710	199,13	7,97	207,10
Total lote								951,06	38,04	989,10

Lote 12: Analgésicos y antiinflamatorios- metamizol

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	55929	Nº Orden 14	Metamizol 2 g	AMPOLLA	55.000	0,071154	0,0740	3.913,46	156,54	4.070,00
27100	55930	Nº Orden 15	Metamizol 575 mg	CÁPSULA	43.000	0,020192	0,0210	868,27	34,73	903,00
Total lote								4.781,73	191,27	4.973,00

Lote 13: Antiepilepticos

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	50021	Nº Orden 16	Ácido Valproico 400 mg	VIAL	1.400	2,850000	2,9640	3.990,00	159,60	4.149,60
Total lote								3.990,00	159,60	4.149,60

Lote 14: Benzodiazepinas

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	62725	Nº Orden 17	Midazolam 5mg/ml de 10 ml	AMPOLLA	7.000	0,443269	0,4610	3.102,88	124,12	3.227,00
27100	45956	Nº Orden 18	Midazolam 1mg/ml de 5 ml	AMPOLLA	7.000	0,111538	0,1160	780,77	31,23	812,00
					Total lote			3.883,65	155,35	4.039,00

Lote 15: Otros anestésicos generales

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	45959	Nº Orden 19	Propofol 1% vial de 50 ml	VIAL	600	1,989423	2,0690	1.193,65	47,75	1.241,40
27100	62727	Nº Orden 20	Propofol 1% vial de 100 ml	VIAL	5.000	2,719231	2,8280	13.596,15	543,85	14.140,00
27100	62728	Nº Orden 21	Propofol 1% vial de 20 ml	AMPOLLA	10.000	0,711538	0,7400	7.115,38	284,62	7.400,00
					Total lote			21.905,19	876,21	22.781,40

Lote 16: Otros compuestos de amonio cuaternario

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	55931	Nº Orden 22	Atracurio 50 mg	AMPOLLA	1.300	1,307692	1,3600	1.700,00	68,00	1.768,00
					Total lote			1.700,00	68,00	1.768,00

Lote 17:

Antídotos

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	50027	Nº Orden 23	Fiumazenilo 0,5 mg	AMPOLLA	1.500	0,990385	1,0300	1.485,58	59,42	1.545,00
					Total lote			1.485,58	59,42	1.545,00

Lote 18: Antiasmáticos- agonistas beta2 adrenérgicos

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	50025	Nº Orden 24	Salbutamol 2 mg/ml	INHALADOR	2.600	0,794231	0,8260	2.065,00	82,60	2.147,60
					Total lote			2.065,00	82,60	2.147,60

Lote 19: Broncodilatadores por Inhalación

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	53595	Nº Orden 25	Bromuro de ipratropio 500 mcg	AMPOLLA	42.000	0,056731	0,0590	2.382,69	95,31	2.478,00
27100	53596	Nº Orden 26	Bromuro de ipratropio 250 mcg	AMPOLLA	21.000	0,051923	0,0540	1.090,38	43,62	1.134,00
Total lote								3.473,08	138,92	3.612,00

Lote 20: Anestésicos locales: ésteres del ácido aminobenzoico

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	62713	Nº Orden 27	Tetracaina 25 g	POMADA	2.000	1,224038	1,2730	2.448,08	97,92	2.546,00
27100	50020	Nº Orden 28	Tetracaina 6 g	POMADA	21.000	0,493269	0,5130	10.358,65	414,35	10.773,00
Total lote								12.806,73	512,27	13.319,00

Lote 21: Broncodilatadores por Inhalación

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	62729	Nº Orden 29	Bromuro de ipratropio 20 mg/pulsación	INHALADOR	1.900	2,000000	2,0800	3.800,00	152,00	3.952,00
Total lote								3.800,00	152,00	3.952,00

Importe Procedimiento	115.064,71	4.602,59	119.667,30
------------------------------	-------------------	-----------------	-------------------

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 lleven 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.

5.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

5.1.- Deberán figurar en el envase de los productos o en el producto en sí como mínimo los siguientes datos:

ANEXO III RD 1345/2007:

- Identificación de la empresa.
- Identificación del producto.
- Número de lote
- Fecha de envasado si el tipo de producto así lo exige por la legislación vigente.
- Fecha de caducidad si el tipo de producto así lo exige por la legislación vigente.
- N° de unidades que contiene.
- Composición.
- Código nacional.
- Uso.
- Nombre del medicamento.
- Código de barras.

- Contenido.
- Forma de administración.
- Vía

5.2.- Se define la cantidad en las unidades de administración del medicamento, por ejemplo, comprimido, cápsula, vial, ampolla, jeringa precargada, frasco, pluma, sobre, kit.

- Los medicamentos sólidos orales deberán presentarse en acondicionamiento unitario, con lote y caducidad en cada unidad.
- Los medicamentos en frascos de perfusión de volúmenes $\geq 50\text{ml}$ deberán disponer de colgadores de manejo sencillo y cómodo y que permitan la lectura de la etiqueta en la posición colgados.
- Los medicamentos con 2 o más presentaciones de distinta dosis y/o vía de administración deberán presentar un etiquetado suficientemente diferenciado que evite errores de administración

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

5.4.- El envasado debe garantizar la estabilidad del producto.

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

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

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

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

5.9.- 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.

5.10.- Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 72 horas o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática HP-HIS del Hospital Universitario de Getafe.

5.11.- El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

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 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.
- 6.3 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.- 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 Y/O COMPROBACIONES DE FUNCIONAMIENTO.

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 requiere 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.

9.-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.

7-CONSIDERACIONES SOCIALES

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.

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.

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

Getafe, 02 FEB 2017
EL DIRECTOR GERENTE

Hospital Universitario
de Getafe
SaludMachid
Dirección General

Fdo.: Miguel Angel Andrés Molinero