

**Nº DE EXPEDIENTE: PNSP 2017-3-8**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**PRIMERA.**- El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de medicamento exclusivo IBRUTINIB para el Hospital Universitario de Getafe.

**SEGUNDA.**- Especificaciones técnicas para cada número de orden y lote:

Nº de lote	Nº de Orden	Código Nacional	Código Hospital	Descripción		Cantidad	Importe unitario (IVA no incluido)	Importe unitario (IVA incluido)	Importe total (IVA no incluido)	IVA 4 %	Importe total (IVA incluido)
				Principio activo	Medicamento						
1	1	704172	65606	IBRUTINIB	IMBRUVICA 140 MG 90 CAPS	4.950	43,682692	45,43	216.229,33	8.649,17	224.878,50
<b>TOTAL PROCEDIMIENTO</b>									<b>216.229,33</b>	<b>8.649,17</b>	<b>224.878,50</b>

2.1 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.

2.2 Los precios unitarios llevan incluido 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.

2.3 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.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD PNSP 2017-3-8 DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTO EXCLUSIVO IBRUTINIB PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE.

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

**TERCERA.-** Especificaciones técnicas comunes para todos los números de orden y lote:

3.1 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 Nº Reg. AEMPS XXX-DES.

3.2 Será de aplicación la siguiente legislación:

Ley 29/2006 de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional del Medicamento 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.

Cualquier otra normativa vigente en la materia.

3.3 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.

3.4 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
- Vía
- 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.

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

3.6 Los medicamentos se enviarán con el cupón precinto anulado.

3.7 El envasado debe garantizar la estabilidad del producto.

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

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

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

3.11 Los cierres de los recipientes deberán ser herméticos, resistentes y elásticos a la penetración de la aguja, de modo que no produzca fragmentos y garantice su obturación tras la extracción de aquella.

3.12 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.

3.13 En caso de que la forma de dosificación incluya un disolvente, este será el adecuado en composición y volumen a la vía de administración y vendrá así mismo perfectamente identificado en cuanto a composición y caducidad.

3.14 Los viales y frascos liofilizados deben tener la capacidad suficiente para su reconstitución.

3.15 Las formas de administración intravenosa deberán proporcionar información sobre compatibilidad con soluciones de gran volumen y compatibilidad con envases de plástico y/o vidrio.

3.16 Se deberá incluir información en la documentación, sobre las condiciones de preparación (reconstitución y dilución) y su administración.

3.17 Los constituyentes de las disoluciones, no deberán ser absorbidos por las superficies del material del recipiente.

3.18 Si los productos ofertados precisaran accesorios o complementos para su uso y administración, el adjudicatario los cederá sin cargo alguno.

3.19 Si la empresa ofertante no fabrica el producto que oferta deberá hacerlo constar, así como informar del titular de dicha fabricación.

**CUARTA.-** Obligaciones del licitador:

4.1 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 e incluirlo en el sobre 2 de Documentación Técnica.

4.2 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.

4.3 Será imprescindible la presentación de las fichas técnicas de los productos ofertados en el sobre 2 de Documentación Técnica.

**QUINTA.-** Obligaciones del adjudicatario:

5.1 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.

5.2 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.

5.3 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.

5.4 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.

5.5 Los lotes enviados dispondrán de un margen suficiente de caducidad, mínimo de 3/4 del periodo de vigencia del producto, contado desde su fecha de fabricación.

5.6 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.

#### **SEXTA.- MUESTRAS.**

6.1 No es necesario presentar muestras

6.2 Si el Servicio de Farmacia lo estimara pertinente, podrá solicitar muestras que se presentarán en dicho Servicio, en un plazo máximo de 5 días, con su material de acondicionamiento (primario y secundario), siendo estas por cuenta del licitador y no se procederá a su devolución. La no entrega de estas muestras podrá ser motivo de exclusión de la empresa de la licitación.

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

En Getafe, 13 OCT 2017  
EL DIRECTOR GERENTE



Hospital Universitario  
de Getafe

Fdo.: Miguel Angel ANDRÉS MOLINERO



Hospital Universitario  
de Getafe



**Comunidad de Madrid**