

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS NO EXCLUSIVOS

GCASU 2018-4-FAR



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **129517873678552015991**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS NO EXCLUSIVOS

GCASU 2018-4-FAR

1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de diversos medicamentos no exclusivos, con destino al servicio de Farmacia del Hospital U. Puerta de Hierro Majadahonda, según se desglosa en el ANEXO A de este pliego.

2. ESPECIFICACIONES TECNICAS

2.1. Características legales y técnicas:

- Todos los medicamentos deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias, PARA ELLO ACREDITARAN:
 - Autorización para comercializar el medicamento objeto del contrato, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
 - Resolución de inclusión en la prestación farmacéutica del SNS con cargo a fondos públicos del medicamento que se presenta a concurso, o documento que legalmente lo sustituya.
- Los productos ofertados deben cumplir la legislación vigente o la que resulte de aplicación durante toda la vigencia del contrato, y en concreto:
 - Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
 - Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- Todas las presentaciones deberán cumplir los requisitos de “preparaciones parenterales” y “preparaciones para perfusión intravenosa” de la Real Farmacopea Española vigente.
- El órgano de contratación 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.
- Se proporcionará siempre que se requiera, cualquier certificado o registro que, en su caso, requieran las Autoridades Sanitarias y/o Judiciales en cualquier momento.
- Todas las especialidades ofertadas deben ser presentaciones en dosis unitaria, es decir especificando lote y caducidad en cada unidad.
- Toda la documentación se tendrá que presentar en idioma castellano



2.2. 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/s activo/s y excipientes de declaración obligatoria.
- 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.
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí mediante diferentes colores o tamaños.
- Laboratorio fabricante.
- En los casos que proceda: forma y condiciones de preparación.

2.3. Características de recipientes y envasado:

- El envasado debe cumplir las condiciones de conservación específicas de la forma farmacéutica, garantizando las condiciones de conservación, en su envase original hasta su administración.
- Todos los envases deberán contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen.
- Se deberá facilitar en la medida de lo posible la trazabilidad electrónica, tanto en el envase primario como secundario (códigos DataMatrix que contengan el lote y la caducidad), hasta la administración al paciente.
- En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.

2.3.1 Formas parenterales:

- Los materiales utilizados para la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
- No contendrá látex, ni PVC/DEHP
- Los cierres de los recipientes deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante. El material que constituye el cierre de los viales debe presentar resistencia y elasticidad adaptada a la penetración de la aguja, de modo que no produzca fragmentos. Los cierres deben presentar la suficiente elasticidad para garantizar su total recuperación cuando la aguja se retira de los mismos.
- El material no debe ceder a la disolución contenida en el recipiente sustancias que afecten a la estabilidad o signifiquen un riesgo de toxicidad para el paciente.
- Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo.
- Cada vial irá perfectamente identificado con su vía de administración: intravenosa, intramuscular subcutánea o cualquier otra vía así como cualquier otra alerta identificativa de obligado cumplimiento.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **129517873678552015991**

- Además de cumplir lo especificado en el apartado anterior, las formas para perfusión deberán incluir un colgador con resistencia suficiente para permitir la sujeción de la solución durante su administración, que no le reste estabilidad y preferiblemente integrado en el envase.
- El acondicionamiento deberá facilitar la separación entre las distintas unidades de dosificación
- Viales/Frascos liofilizados:
 - Los viales y frascos liofilizados deben tener la capacidad suficiente para su reconstitución.
 - Además deben incluir información sobre las condiciones y disolventes compatibles para su preparación (reconstitución y dilución) y administración, así como compatibilidad con envases de plástico y/o vidrio
- Las presentaciones en bolsa llevarán una bolsa exterior protectora.
- Las presentaciones en jeringa precargada, deberán presentar un dispositivo especial de protección de la aguja para prevenir pinchazos y reutilización.

2.3.2 Formas orales:

- Deberán suministrarse en formato de dosis unitaria: cada unidad deberá estar perfectamente identificada con su nombre comercial, principio activo, dosis, lote y caducidad
- Todas las dosificaciones de un mismo principio activo deberán estar perfectamente diferenciadas.
- Los blister deben permitir la separación manual de cada unidad sin necesidad de usar elementos cortantes.

2.4. Obligaciones del adjudicatario

- ♦ Compromiso por escrito de notificar cualquier alerta que se produzca así como cualquier modificación en la ficha técnica
- ♦ Se proporcionará información inmediata y por escrito al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. También se comunicará por escrito cuando se disponga nuevamente de existencias.
- ♦ La empresa adjudicataria deberá formar sin coste alguno para los centros al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Igualmente se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.
- ♦ La empresa adjudicataria se comprometerá a notificar inmediatamente cualquier cambio en la identificación del medicamento o de empresa comercializadora que se produzca durante la vigencia del contrato, tanto al Servicio de Farmacia como al Servicio de Contratación del HUPH, oficina tramitadora de la contratación.

3. PRESUPUESTO DE LICITACION

El presupuesto de licitación de este contrato es de 787.698,12 €, (Base imponible: 757.402,04 €, cuota de IVA (4%): 30.296,08 €), para un periodo de ejecución de 24 meses.

EL DIRECTOR GERENTE



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 129517873678552015991



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **29517873367852015991**

4. ANEXO I. TABLA DE LOTES

Nº LOTE	DENOM. LOTE	PRINCIPIO ACTIVO	CANTIDAD ESTIM. 24 Meses	PRECIO UNIT SIN IVA	PRECIO UNIT CON IVA	CUOTA DE IVA (4%)	IMPORTE TOTAL
1	BENDAMUSTINA	BENDAMUSTINA 100 MG VIAL	640	59,9500	38.368,00	1.534,72	39.902,72
		BENDAMUSTINA 25 MG VIAL	800	15,9500	12.760,00	510,40	13.270,40
TOTAL LOTE 1					51.128,00	2.045,12	53.173,12
2	BUSULFAN	BUSULFAN 6MG/ML AMP 10ML	400	147,9900	59.196,00	2.367,84	61.563,84
TOTAL LOTE 2					59.196,00	2.367,84	61.563,84
3	TEMOZOLOMIDA	TEMOZOLOMIDA 5MG CAPS	2.600	0,3600	936,00	37,44	973,44
		TEMOZOLOMIDA 20MG CAPS	1.380	1,3200	1.821,60	72,86	1.894,46
		TEMOZOLOMIDA 100MG CAPS	2.000	6,6600	13.320,00	532,80	13.852,80
		TEMOZOLOMIDA 140MG CAPS	2.000	9,2600	18.520,00	740,80	19.260,80
		TEMOZOLOMIDA 180MG CAPS	500	12,1000	6.050,00	242,00	6.292,00
		TEMOZOLOMIDA 250MG CAPS	500	17,1200	8.560,00	342,40	8.902,40
TOTAL LOTE 3					49.207,60	1.968,30	51.175,90
4	MICOFENOLATO MOFETIL	MICOFENOLATO MOFETIL 500MG COMP	520.000	0,0360	18.720,00	748,80	19.468,80
		MICOFENOLATO MOFETIL 250MG COMP	58.000	0,0520	3.016,00	120,64	3.136,64
TOTAL LOTE 4					21.736,00	869,44	22.605,44
5	AMOXICILINA/ ÁCIDO CLAVULÁNICO	AMOXICILINA/ ÁCIDO CLAVULÁNICO 1G INYECTABLE	82.000	0,9164	75.144,80	3.005,79	78.150,59
		AMOXICILINA/ ÁCIDO CLAVULÁNICO 2G INYECTABLE	13.600	1,8328	24.926,08	997,04	25.923,12
TOTAL LOTE 5					100.070,88	4.002,84	104.073,72
6	COLISTIMETATO DE SODIO	COLISTIMETATO DE SODIO 1 MU VIAL	99.000	2,4700	244.530,00	9.781,20	254.311,20
TOTAL LOTE 6					244.530,00	9.781,20	254.311,20



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **129517873878552015991**

Nº LOTE	DENOM. LOTE	PRINCIPIO ACTIVO	CANTIDAD ESTIM. 24 Meses	PRECIO UNIT SIN IVA	PRECIO IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (4%)	IMPORTE TOTAL
7	EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO	EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO 200/245 MG COMPR	24.000	1,8900	45.360,00	1.814,40	47.174,40
TOTAL LOTE 7					45.360,00	1.814,40	47.174,40
8	ENTECAVIR	ENTECAVIR 1 MG COMPR	20.000	2,2100	44.200,00	1.768,00	45.968,00
TOTAL LOTE 8					44.200,00	1.768,00	45.968,00
9	ABACAVIR/LAMIVUDINA	ABACAVIR/LAMIVUDINA 600/300 MG COMPR	60.700	1,1300	68.591,00	2.743,64	71.334,64
TOTAL LOTE 9					68.591,00	2.743,64	71.334,64
10	TENOFOVIR DISOPROXILO	TENOFOVIR DISOPROXILO 245 MG COMPR	80.800	0,9082	73.382,56	2.935,30	76.317,86
TOTAL LOTE 10					73.382,56	2.935,30	76.317,86
IMPORTE TOTAL					757.402,04	30.296,08	787.698,12

5. ANEXO II- CARATULA DE SOBRES

CARÁTULA DE SOBRES¹	
EXPEDIENTE Nº :	SOBRE Nº : <input type="checkbox"/>
Título:	Documentación.....
LICITADOR	DESTINATARIO
Nombre o razón social: Domicilio: Código, localidad y provincia: N.I.F: Tel. /..... Fax/..... Correo electrónico: ES UNA PYME: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA REGISTRO GENERAL DEL HOSPITAL C/ Joaquín Rodrigo, 2 (Planta 0, Recursos Humanos) Tel.: 911916837, Fax: 913162848 28222 Majadahonda / Madrid
Relación de lotes a los que licita: DOCUMENTACIÓN CONFIDENCIAL SOLO PARA USO DE LA MESA DE CONTRATACIÓN: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Enumeración de los documentos que el licitador considera confidenciales y de uso exclusivo para la mesa de contratación en el índice (nombre y firma del apoderado firmante)	Contenido de este sobre: (índice de la documentación aportada) DEUC..... SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> ○ ○ ○ ○ ○ ○

(1).- Cada sobre deberá identificarse exteriormente con esta carátula

