

Nº DE EXPEDIENTE: PNSP 2018-3-1

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

PRIMERA.- El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de medicamentos exclusivos (GRUPO 3) 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	Unidad venta	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	702995	66175	FIBRINÓGENO (HEMOSTÁTICO)	TISSEEL SOL.ADH.TISULAR 1 X 10 ML	110	Envase 1 sol.	315,0191346	327,619930	34.652,104808	1.386,984192	36.038,189000
	2	717249	66176	POLIVITAMÍNICO	CERNEVIT INY. 10 VIALES	320	Caja 10 viales	52,02875	54,109900	16.649,200000	665,968000	17.315,168000
	3	702994	66177	FIBRINÓGENO (HEMOSTÁTICO)	TISSEEL SOL.ADH.TISULAR 1 X 4 ML	100	Envase 1 sol.	129,7114423	134,899930	12.971,144231	518,845769	13.489,990000
	4	662589	66178	DESFLURANO	SUPRANE 1 FRASCO 240 ML	20	Caja 6 frascos	462,3556731	480,849930	9.247,113462	369,884538	9.616,998000
IMPORTE TOTAL LOTE 1										73.519,562500	2.940,782500	76.460,345000
2	5	705026	66179	OLAPARIB	LYNPARZA 50 MG ENVASE 448 CAPS.	10	4 Frascos 112 caps	4.320,624904	4.493,449900	43.206,249038	1.728,249962	44.934,499000
IMPORTE TOTAL LOTE 2										43.206,249038	1.728,249962	44.934,499000
3	6	698718	63412	ENZALUTAMIDA	XTANDI 40 MG	50	Envase 112 caps	2.436,009519	2.533,449500	121.800,475962	4.872,019038	126.672,495000

IMPORTE TOTAL LOTE 3												
4	7	664638	66180	ROMIPLOSTIM	NPLATE 500 MG SOL.INY. 1 VIAL+1 JER	50	Vial+Jer	1.041,134519	1.082,779900	52.056,725962	2.082,269038	54.138,995000
	8	682806	66181	DENOSUMAB	XGEVA 120 MG SOL.INY. 1,7 ML	110	Vial	217,394135	226,089900	23.913,354808	956,534192	24.869,889000
	9	663010	66182	DARBEPOETINA ALFA	ARANESP 80 MG SOL.INY. 0,4 ML	20	Envase 4 jer.	173,624904	180,569900	3.472,498077	138,899923	3.611,398000
IMPORTE TOTAL LOTE 4												
5	10	888172	45952	TOXINA BOTULÍNICA	BOTOX 100 U. SOL.INY. VIAL	1100	Vial	85,269135	88,679900	93.796,048077	3.751,841923	97.547,890000
	11	665887	66183	DEXAMETASONA	OZURDEX 700 MG 1 IMPLANTE	30	Envase	878,759519	913,909900	26.362,785577	1.054,511423	27.417,297000
IMPORTE TOTAL LOTE 5												
6	12	706934	66184	NIVOLUMAB	OPD.VO 10 MG/ML 1 VIAL	590	Vial	985,134519	1.024,539900	581.229,366346	23.249,174654	604.478,541000
	13	652769	58918	CASATINIB	SPRYCEL 50 MG 56 COMP	40	Caja 56 comp.	3.072,471058	3.195,369900	122.898,842308	4.915,953692	127.814,796000
	14	707277	56006	ATAZANAVIR+COBICISTAT	EVOTAZ 300 MG/150 MG 30 COMP.	110	Caja 30 comp	373,278750	388,209900	41.060,662500	1.642,426500	42.703,089000
	15	706835	63413	ABATACEPT	ORENCIA 125 MG SOL.INY. 4 PLUMAS 1 ML	40	Envase 4 plumas	777,663365	808,769900	31.106,534615	1.244,261385	32.350,796000
	16	682084	63414	IPILIMUMAB	YERVOY 5 MG/ML SOL.PERF. VIAL 40 ML	2	Vial	9.355,105673	9.729,309900	18.710,211346	748,408454	19.458,619800
	17	652751	58919	CASATINIB	SPRYCEL 70 MG 56 COMP	2	Caja 56 comp.	3.072,471058	3.195,369900	6.144,942115	245,797685	6.390,739800
IMPORTE TOTAL LOTE 6												
7	18	864058	66186	IMIGLUCERASA	CEREZYME 400 U SOL.PERF. 1 VIAL 5 ML	80	Vial	1.300,701827	1.352,729900	104.056,146154	4.162,245846	108.218,392000

19	639492	66187	ENOXAPARINA	CLEXANE 50 MG SOL.INY. 50 JER.0,4 ML	800	Envase 50 jer.	60,105673	62,509900	48.084,538462	1.923,381538	50.007,920000
20	671997	63438	ENOXAPARINA	CLEXANE 60 MG SOL.INY. 10 JER.0,6 ML	1.200	Envase 10 jer.	19,913365	20,709900	23.896,038462	955,841538	24.851,880000
21	688241	66188	VANDETANIB	CAPRELSA 300 MG 30 COMP.	10	Caja 30 comp	3.746,259519	3.896,109900	37.462,595192	1.498,503808	38.961,099000
22	663126	63433	CLOFARABINA	EVOLTRA 1 MG/ML SOL.PERF. 1 VIAL 20 ML	20	Vial	1.536,047981	1.597,489900	30.720,959615	1.228,838385	31.949,798000
23	671998	63435	ENOXAPARINA	CLEXANE 80 MG SOL.INY. 10 JER. 0,8 ML	600	Envase 10 jer.	23,086442	24,009900	13.851,865385	554,074615	14.405,940000
24	639484	63436	ENOXAPARINA	CLEXANE 20 MG SOL.INY. 50 JER. 0,2 ML	160	Envase 50 jer.	33,182596	34,509900	5.309,215385	212,368615	5.521,584000
IMPORTE TOTAL LOTE 7									263.381,358654	10.535,254346	273.916,613000
TOTAL PROCEDIMIENTO									1.502.659,617885	60.106,384715	1.562.766,002600

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 modifique lo preceptuado en este punto, automáticamente quedará 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

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 N° 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 Identificación del embalaje externo con la leyenda “contiene medicamentos peligrosos”

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

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

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

3.12 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.

- 3.13 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.
- 3.14 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.
- 3.15 Los viales y frascos liofilizados deben tener la capacidad suficiente para su reconstitución.
- 3.16 Las formas de administración intravenosa deberán proporcionar información sobre compatibilidad con soluciones de gran volumen y compatibilidad con envases de plástico y/o vidrio.
- 3.17 Se deberá incluir información en la documentación, sobre las condiciones de preparación (reconstitución y dilución) y su administración.
- 3.18 Los constituyentes de las disoluciones, no deberán ser absorbidos por las superficies del material del recipiente.
- 3.19 Si los productos ofertados precisaran accesorios o complementos para su uso y administración, el adjudicatario los cederá sin cargo alguno.
- 3.20 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, 23 de Febrero de 2018
EL DIRECTOR GERENTE


Fdo.: Miguel Ángel ANDRÉS MOLINERO