

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

GCASU 2018-2-FAR



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1018045507384144907363**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

GCASU 2018-2-FAR

1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de diversos medicamentos, 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



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1018045507384144907363**

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.

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: **1018045507384144907363**

- 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 (aplicable al lote 1: viales de propofol 2% y lote 3: levobupivacaína 1.25mg/ml bolsas)
- 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

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 877.855,68 €, (Base imponible: 844.092,00 €, cuota de IVA (4%): 33.763,68 €), 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: **1018045507384144907363**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código de verificación: 1018045607384144907363

4. ANEXO I. TABLA DE LOTES

Nº LOTE	DENOMINACION LOTE	Nº DE ORDEN	DESCRIPCION	PREVISION CONSUMO 24 MESES (unidades/lot e 5-UI)	PRECIO UNIT SIN IVA	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (4%)	IMPORTE TOTAL
1	PROPOFOL	1	PROPOFOL 2% 50 ML VIAL	26.400	2,35	62.040,00	2.481,60	64.521,60
	PROPOFOL	2	PROPOFOL 1% 20 ML AMP	37.600	0,65	24.440,00	977,60	25.417,60
TOTAL LOTE 1						86.480,00	3.459,20	89.939,20
2	GAMMAGL. ANTI-D (ANTI-RH)	3	GAMMAGL. ANTI-D (ANTI-RH) 1500 UI JERING	1.520	30,45	46.284,00	1.851,36	48.135,36
TOTAL LOTE 2						46.284,00	1.851,36	48.135,36
3	LEVOBUPIVACAINA	4	LEVOBUPIVACAINA 0,25% AMP 10ML	11.200	0,49	5.488,00	219,52	5.707,52
	LEVOBUPIVACAINA	5	LEVOBUPIVACAINA 0,50% AMP 10ML	10.000	0,88	8.800,00	352,00	9.152,00
	LEVOBUPIVACAINA	6	LEVOBUPIVACAINA 1,25MG/ML BOLSA 100ML	5.200	2,39	12.428,00	497,12	12.925,12
	LEVOBUPIVACAINA	7	LEVOBUPIVACAINA 1,25MG/ML BOLSA 200ML	1.100	5,00	5.500,00	220,00	5.720,00
TOTAL LOTE 3						32.216,00	1.288,64	33.504,64



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 101863507384144907363

Nº LOTE	DENOMINACION LOTE	Nº DE ORDEN	DESCRIPCION	PREVISION CONSUMO 24 MESES (unidades/lotte 5-UI)	PRECIO UNIT SIN IVA	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (4%)	IMPORTE TOTAL
4	HEPARINA SODICA	8	HEPARINA SODICA 1.000 UI/ML 5 ML VIAL	70.000	0,62	43.400,00	1.736,00	45.136,00
	HEPARINA SODICA	9	HEPARINA SODICA 5.000 UI/ML 5 ML VIAL	3.600	1,65	5.940,00	237,60	6.177,60
TOTAL LOTE 4						49.340,00	1.973,60	51.313,60
5	COMPLEJO PROTROMBINICO	10	COMPLEJO PROTROMBINICO 500-600 UI VIAL (FACTORES II, VII, IX X)	2.202.000	0,2860	629.772,00	25.190,88	654.962,88
TOTAL LOTE 5						629.772,00	25.190,88	654.962,88
IMPORTE TOTAL						844.092,00	33.763,68	877.855,68

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

