

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA LA SELECCIÓN DE EMPRESAS DISTRIBUIDORAS FARMACÉUTICAS QUE SUMINISTREN MEDICAMENTOS PARA SITUACIONES EXCEPCIONALES A LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERMAS

1.- INTRODUCCIÓN:

1.1.- El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, en adelante PPT, recoge las características técnicas que han de regular las prestaciones objeto del Acuerdo Marco, en adelante AM, para la selección de empresas distribuidoras farmacéuticas, que suministren medicamentos que no se adquieren por compra directa al laboratorio a todos los centros del SERMAS relacionados en la Disposición Adicional Primera Apartado 1-c) (Gerencia del SUMMA 112) y en la Disposición Adicional Segunda: Apartado 1-a) (Atención Primaria) , Apartado 1-b) (Atención Especializada) y Apartado 2 (Entes y Empresas Públicas del SERMAS) del Decreto 196/2015 de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Madrileño de Salud (BOCM 6 de agosto de 2015), excepto la Unidad Central de Radiodiagnósticos y el Centro de Transfusiones. Y se elabora de conformidad con lo estipulado, entre otras, en las siguientes disposiciones normativas:

1.1.1.- Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, en adelante LCSP, (BOE núm. 276, de fecha 16/11/2011), en adelante TRLCSP.

1.1.2.- Real Decreto 773/2015, de 28 de agosto, por el que se modifican determinados preceptos del Reglamento de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por el Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre (BOE núm. 213, de 5/09/2015).

1.1.3.- Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento general de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, en adelante RLCAP, (BOE núm. 257, de fecha 26/10/2001).

1.1.4.- Real Decreto 817/2009, de 8 de mayo, por el que se desarrolla parcialmente la LCSP (BOE núm. 118, de fecha 15/05/2009).

1.2.- Otras disposiciones normativas, de carácter complementario y del ámbito específico del objeto del presente AM, a tener en cuenta por las partes en la ejecución de la prestación.

1.2.1.- Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos (BOE núm. 92, de fecha 17/04/1982).

1.2.2.- Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano (BOE núm. 251, de fecha 19/10/2013).



1.2.3.- 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.

1.2.4.- Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano (BOE núm. 131, de fecha 30/05/2008).

1.2.5.- Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud (BOE núm. 75, de fecha 27/03/2010).

1.2.6.- Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011 (BOE núm. 200 de fecha 20/08/2011).

1.2.7.- Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. (BOE núm. 98 de fecha 24/04/2012).

1.2.8.- Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2.- OBJETO Y ALCANCE DEL PPT:

2.1.- El OBJETO del presente PPT es estipular las características técnicas que han de regular las prestaciones para la selección de empresas distribuidoras farmacéuticas, que suministren medicamentos que por distintos motivos se requieran de forma puntual en el centro y que no estén incluidos en el circuito habitual de adquisición directa a laboratorio, a los centros sanitarios del SERMAS. Todo ello en el ámbito del AM a celebrar al respecto.

Este procedimiento no excluye la capacidad legal ni exime la responsabilidad de la adquisición de medicamentos por vía directa, por parte de los Servicios de Farmacia y conforme a la LCSP, a los laboratorios titulares de la autorización de la comercialización de dichos productos, autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)



2.2.- El ALCANCE del suministro comprenderá, con carácter general, aquellos productos contemplados en el artículo 2 (Definiciones), apartado a) Medicamento de uso humano y g) Medicamento genérico del 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.

3.- SISTEMAS DE ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS:

3.1.- El presente Acuerdo Marco se circunscribe en la tipología de SUMINISTRO, de acuerdo con lo indicado en el artículo 9.3.a) del TRLCSP, lo cual implica que en esta fecha no se puede establecer de forma exacta el alcance económico del AM ni las cantidades de productos a adquirir. Estas magnitudes vendrán determinadas por las necesidades que surjan en virtud de los consumos y necesidades futuras. Tras la formalización de los Contratos Derivados, en adelante CD,s. el sistema normal de adquisición de productos será, mediante la elaboración del pertinente pedido, por parte de los servicios de farmacia de los centros del SERMAS al contratista seleccionado.

3.2.- Cada centro comunicará los pedidos al adjudicatario según sus procedimientos habituales establecidos, si bien, el licitador podrá ofertar sistemas propios de comunicación que mejoren y automaticen el proceso, y será potestad de cada centro adoptarlos.

3.3.- Entrega y recepción:

El adjudicatario se obliga a entregar una pluralidad de medicamentos y productos de forma sucesiva y por precio unitario, sin que el número de unidades de cada producto se defina con exactitud al tiempo de celebrarse el contrato, por estar subordinadas las entregas a las necesidades de los servicios de farmacia destinatarios del contrato.

Los gastos de transporte y descarga irán a cargo del adjudicatario y serán entregados en los distintos servicios de farmacia de los hospitales y sedes de Primaria y SUMMA 112.

3.4.-Devoluciones:

El adjudicatario deberá asumir sin coste alguno para los centros (incluido el transporte) las devoluciones de medicamentos que se soliciten, siempre y cuando no estén desembalados ni caducados. Las devoluciones por caducidades se efectuarán conforme a la normativa vigente.

El procedimiento de devolución será pactado entre el adjudicatario y cada centro, tratando de minimizar las incidencias y portes.



4.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Las características técnicas de los medicamentos incluidos en el acuerdo marco son las recogidas en las fichas técnicas publicadas por la agencia española del medicamento y productos sanitarios. Los medicamentos objeto del contrato son todos aquellos autorizados por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

Los almacenes de distribución de medicamentos cumplirán lo dispuesto en el TÍTULO IV, CAPÍTULO II: “DE LA DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS” (Artículos 67-71), del 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 y demás normativa vigente. Se deberá presentar documentación acreditativa de la inscripción en el Registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos de la AEMPS, así como de la autorización de la Comunidad Autónoma donde esté domiciliado el almacén.

5.- CONSIDERACIONES GENERALES:

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.

Será de aplicación a este expediente toda la legislación sobre prestación farmacéutica en vigor durante la vigencia del contrato.

El órgano contratante podrá ordenar la realización de cuantos controles de calidad considere necesarios del material suministrado.

6.- LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA:

El adjudicatario hará entrega de los medicamentos en los lugares que establezcan por los centros que efectúen los pedidos. Los gastos de transporte y descarga serán por cuenta del adjudicatario.

El plazo de entrega queda establecido por el nivel de servicio elegido al realizar el pedido. En el momento de realizar el pedido por parte del centro se indicará el nivel de servicio seleccionado.

Se definen 2 niveles de servicio:

1. Servicio Ordinario. Solicitudes de pedido de lunes a sábado y entregas pactadas al menos 2 días por semana, pudiendo agrupar los pedidos para realizar las entregas.
2. Servicio Urgente. Solicitudes de pedido 365 días al año:

a. Pedidos realizados antes de las 14:00H. Entrega en turno de tarde del mismo día.



b. Pedidos realizados después de las 14:00H. Entrega al día siguiente.

De manera orientativa y no vinculante para el contrato, se estima que la distribución de niveles de servicio es 60% ordinario y 40% urgente.

LUGARES DE ENTREGA:

DENOMINACIÓN	DIRECCIÓN POSTAL	MUNICIPIO
GERENCIA DE ATENCION PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD	C/ San Martín de Porres, nº 6	MADRID
CÓDIGO DIR3	A13004606	
HOSPITAL CENTRAL CRUZ ROJA SAN JOSE Y SANTA ADELA	AVDA. REINA VICTORIA, 22-26	MADRID
CÓDIGO DIR3	A13005031	
HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS	C/ PROFESOR MARTÍN LAGOS, S/N - CIUDAD UNIVERSITARIA	MADRID
CÓDIGO DIR3	A13005027	
HOSPITAL DE MOSTOLES	C/ RÍO JÚCAR, S/N	MÓSTOLES
CÓDIGO DIR3	A13005036	
HOSPITAL PSIQUIATRICO DR. R. LAFORA	CTRA. COLMENAR VIEJO, KM 13,800	MADRID
CÓDIGO DIR3	A13005043	
HOSPITAL EL ESCORIAL	CTRA. DE GUADARRAMA A EL ESCORIAL, KM 6,255	SAN LORENZO DE EL ESCORIAL
CÓDIGO DIR3	A13005040	



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1019414338887551691812**



Comunidad
de Madrid

DENOMINACIÓN	DIRECCIÓN POSTAL	MUNICIPIO
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN	C/ DOCTOR ESQUERDO, 46	MADRID
CÓDIGO DIR3	A13005039	
HOSPITAL GUADARRAMA	PASEO MOLINO DEL REY, 2	GUADARRAMA
CÓDIGO DIR3	A13005042	
HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESUS	AVDA. MENÉNDEZ PELAYO, 65	MADRID
CÓDIGO DIR3	A13005030	
HOSPITAL LA FUENFRIA	CTRA. DE LAS DEHESAS, S/N.	CERCEDILLA
CÓDIGO DIR3	A13005034	
HOSPITAL PUERTA DE HIERRO	CALLE MANUEL DE FALLA 1	MAJADAHONDA
CÓDIGO DIR3	A13005032	
HOSPITAL RAMON Y CAJAL	CTRA. COLMENAR VIEJO, KM 9,100	MADRID
CÓDIGO DIR3	A13005026	
HOSPITAL SEVERO OCHOA	AVDA. DE ORELLANA, S/N	LEGANÉS
CÓDIGO DIR3	A13005037	
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ	Pº DE LA CASTELLANA, 261	MADRID
CÓDIGO DIR3	A13005024	
HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	AVDA. DE CÓRDOBA, S/N	MADRID
CÓDIGO DIR3	A13005025	



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **101941433887551691812**

DENOMINACIÓN	DIRECCIÓN POSTAL	MUNICIPIO
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE	CTRA. DE TOLEDO, KM 12,500	GETAFE
CÓDIGO DIR3	A13005035	
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA	C/ DIEGO DE LEÓN, 62	MADRID
CÓDIGO DIR3	A13005028	
HOSPITAL UNIVERSITARIO PRINCE DE ASTURIAS	CARRETERA ALCALÁ-MECO, S/N	ALCALÁ DE HENARES
CÓDIGO DIR3	A13005038	
HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA	C/ MAESTRO VIVES 2 Y 3	MADRID
CÓDIGO DIR3	A13005029	
HOSPITAL VIRGEN DE LA POVEDA	CTRA. DEL HOSPITAL, KM. 5	VILLA DEL PRADO
CÓDIGO DIR3	A13005041	
HOSPITAL VIRGEN DE LA TORRE	C/ PUERTO DE LUMBRERAS, 5	MADRID
CÓDIGO DIR3	A13005033	
INSTITUTO PSIQUIATRICO "SERVICIOS DE SALUD MENTAL JOSE GERMAIN	C/ LUNA, 1	LEGANÉS
CÓDIGO DIR3	A13005044	
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA	C/ CAMINO DEL MOLINO, 2,	FUENLABRADA
CÓDIGO DIR3	A13005054	



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **101941433887551691812**

DENOMINACIÓN	DIRECCIÓN POSTAL	MUNICIPIO
HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN	C/ VALDELAGUA, 1	ALCORCÓN
CÓDIGO DIR3		
HOSPITAL UNIVERSITARIO "INFANTA CRISTINA"	AVENIDA 9 DE JUNIO, 2	PARLA
CÓDIGO DIR3	A13005050	
HOSPITAL UNIVERSITARIO "INFANTA SOFÍA"	PASEO DE EUROPA, 34	SAN SEBASTIÁN DE LOS REYES
CÓDIGO DIR3	A13005052	
HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL "SURESTE"	RONDA DEL SUR, 10	ARGANDA DEL REY
CÓDIGO DIR3	A13005048	
HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL "HENARES"	AVDA. DE MARIE CURIE, S/N	COSLADA
CÓDIGO DIR3	A13005047	
HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL "TAJO"	AVDA. AMAZONAS CENTRAL, S/N	ARANJUEZ
CÓDIGO DIR3	A13005049	
HOSPITAL UNIVERSITARIO "INFANTA LEONOR"	AVDA. GRAN VÍA DEL ESTE	MADRID
CÓDIGO DIR3	A13005051	
SUMMA 112	C. RIO GUADALIMAR, 11	GETAFE
CÓDIGO DIR3	A13013790	



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1019414338887551691812**

7.-REQUISITOS DEL EMBALAJE Y DEL ETIQUETADO:

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 activo y 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.
- Excipientes de declaración obligatoria y fabricante.
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- En caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.
- Laboratorio fabricante.

Características del recipiente y envasado:

- Los medicamentos deben entregarse en condiciones correctas de conservación y de identificación de su envase exterior.
- Los productos estarán acondicionados de manera que se garanticen sus condiciones de conservación, en su envase original y hasta el momento de su administración, constando en su envase las condiciones de conservación que se requieran.
- Todos los envases deben contener prospecto y se debe indicar el número de unidades de dosificación que contienen.
- Todos los medicamentos deben tener el cupón precinto anulado.





**Comunidad
de Madrid**

8.- ÁMBITO DE APLICACIÓN Y LOTES:

8.1.- Ámbito de aplicación del presente PPT: Todos los centros del SERMAS relacionados en la Disposición Adicional Primera Apartado 1-c) (Gerencia del SUMMA 112) y en la Disposición Adicional Segunda: Apartado 1-a) (Atención Primaria) ,Apartado 1-b) (Atención Especializada) y Apartado 2 (Entes y Empresas Públicas del SERMAS) del Decreto 196/2015 de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Madrileño de Salud (BOCM 6 de agosto de 2015).

8.2- Lotes: Lote único.

Madrid a 21 de septiembre de 2017

EL DIRECTOR GENERAL DE COORDINACIÓN
DE LA ASISTENCIA SANITARIA

César Pascual Fernández



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **101941438887551691812**