

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS NUEVOS ONCOLÓGICOS EXCLUSIVOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.

EXPEDIENTE: A/SUM-004362/2018

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTICULO/CANTIDAD

El presente Pliego tiene por objeto la contratación del suministro de **MEDICAMENTOS NUEVOS ONCOLÓGICOS EXCLUSIVOS**, para el Hospital Universitario de Móstoles, según el siguiente detalle de los lotes, cantidades y códigos nacionales:

Lote nº	Nombre artículo	Nº Unids. (12 meses)	Cod. Nacional
1	PEMETREXED 100 MG VIAL C/1	200	660437
2	PEMETREXED 500 MG VIAL C/1	180	650405
3	TRIFLURIDINA/TIPIRACILO 15/6,14 MG COMP C/20	240	711118
4	TRIFLURIDINA/TIPIRACILO 20/8,19 MG COMP C/60	720	711121
5	VINFLUNINA 250 MG VIAL 10 ML C/1	50	663707
6	VINFLUNINA 50 MG VIAL 2 ML C/1	30	663705
7	CABAZITAXEL 60 MG VIAL C/1	15	677657
8	DOXORUBICINA LIPOS PEG 20 MG VIAL 10ML C/1	71	674127
9	IBRUTINIB 140 MG CAPS C/90	8640	704172
10	CARFILZOMIB 60 MG INYECTABLE PERFUSION	36	709152
11	BRENTUXIMAB VEDOTIN 50 MG VIAL C/1	35	695032
12	DARATUMUMAB 100 MG VIAL 5 ML C/1	24	711286
13	DARATUMUMAB 400 MG VIAL 20 ML C/1	60	711285
14	NIVOLUMAB 100 MG VIAL 10 ML C/1	180	706934
15	NIVOLUMAB 40 MG VIAL 4 ML C/1	72	706935
16	PEMBROLIZUMAB 100 MG VIAL 4 ML C/1	48	712570
17	PEMBROLIZUMAB 50 MG VIAL C/1	36	707291
18	RAMUCIRUMAB 100 MG VIAL 10 ML C/1	24	705110
19	RAMUCIRUMAB 500 MG VIAL 50 ML C/1	24	705113
20	CRIZOTINIB 250MG CAPS DURA	315	694399
21	DASATINIB 70 MG COMP C/56	720	652751
22	NINTEDANIB 150 MG CAPS C/60	896	705688
23	PALBOCICLIB 100 MG CAPS C/21	1440	714069
24	PALBOCICLIB 125 MG CAPS C/21	1050	714070
25	RUXOLITINIB 15 MG COMP C/56	2688	698273
26	SUNITINIB 25 MG CAPS C/30	360	656863
27	SUNITINIB 50 MG CAPS C/30	720	656865
28	ABIRATERONA 500 MG COMP C/60	3600	713971
29	BCG MYCOBACTERIUM BOVIS 50 MG VIAL C/3	300	674275
30	EVEROLIMUS (VOTUBIA) 10MG C/30 INDICACIÓN: Angiomiolipoma renal	360	697856
31	EVEROLIMUS 10 MG COMP C/30	450	663793
32	LENALIDOMIDA 25 MG CAPS C/21	1533	652652
33	POMALIDOMIDA 3 MG CAPS C/21	252	701016

SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

Lote	MEDICAMENTOS
1	ALIMTA 100 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION
2	ALIMTA 500 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION
3	LONSURF 15mg/6,14mg comprimidos recubiertos con pelicula
4	LONSURF 20 mg/8,19 mg comprimidos recubiertos con pelicula
5	JAVLOR 25 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 250 MG/10 ML
6	JAVLOR 25 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 50 MG/2 ML
7	JEVTANA 60 mg CONCENTRADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION
8	MYOCET 50 mg POLVO Y PREMEZCLAS CONCENTRADO PARA DISPERSION LIPOSOMICA PARA PERFUSION
9	IMBRUVICA 140mg capsulas duras
10	KYPROLIS 60 mg polvo para solucion para perfusion
11	ADCETRIS 50mg polvo para concentrado para solucion para perfusion
12	DARZALEX 20 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 100 mg/5 ml
13	DARZALEX 20 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 400 mg/20 ml
14	OPDIVO 10 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 100 mg/10 ml
15	OPDIVO 10 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 40 mg/4 ml
16	KEYTRUDA 25 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 100 mg 4 ml
17	KEYTRUDA 25 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 50 mg 15 ml
18	CYRAMZA 10mg/ml concentrado para solucion para perfusión 10 ml
19	CYRAMZA 10mg/ml concentrado para solucion para perfusión 50 ml
20	XALKORI 250 mg capsulas duras
21	SPRYCEL 70 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA
22	Ofev 150 mg capsulas blandas
23	IBRANCE 100 MG CAPSULAS DURAS
24	IBRANCE 125 MG CAPSULAS DURAS
25	Jakavi 15 mg comprimidos
26	SUTENT 25 mg CAPSULAS DURAS
27	SUTENT 50 mg CAPSULAS DURAS

Lote	MEDICAMENTOS
28	ZYTIGA 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA
29	ONCOTICE 2-8 X 10(8) UFC POLVO PARA SUSPENSION INTRAVESICAL
30	VOTUBIA 10 mg comprimidos
31	AFINITOR 10 mg COMPRIMIDOS
32	REVLIMID 25 mg CAPSULAS DURAS
33	IMNOVID 3mg capsulas duras

TERCERA.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

1.1 NORMATIVA:

Todos los productos ofertados serán especialidades farmacéuticas, por lo que deberán estar registradas en España y cumplir con las normas nacionales de identificación de embalajes, envases, etiquetados y prospectos (Ley del Medicamento 25/90 y O.M. 15 de julio de 1982), durante la vigencia del contrato.

Será de aplicación a este expediente toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato y, con especial mención a las siguientes:

- Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, modificada por la Ley 10/2013 de 24 de julio, así como el Real Decreto 736/1982 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, modificada por el Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- 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 de investigación.
- Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.
- Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

El órgano contratante 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.

1.2 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 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.

1.3 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.

1.3.1) En las formas PARENTERALES:

- Los materiales utilizados para la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
- Deben estar exentos de látex y PVC acreditando su ausencia debidamente.
- Deben tener cierres herméticos que impidan la penetración de microorganismos o contaminantes. El material del cierre debe presentar resistencia y elasticidad a la penetración de la aguja, de modo que no produzca fragmentos.
- El material no debe ceder a la disolución contenida en el recipiente sustancias que afecten a la estabilidad o provoquen toxicidad para el paciente.
- Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material.
- Cada vial deberá estar identificado con su vía de administración.

- Las formas para perfusión dispondrán de un colgador que no les reste estabilidad, de resistencia adecuada a su peso.
- Los viales y frascos liofilizados deben incluir información sobre el disolvente necesario para su reconstitución. En caso de que la forma de dosificación incluya un disolvente, éste será el adecuado en composición y volumen a la vía de administración, y vendrá asimismo perfectamente identificado en cuanto a composición y caducidad.

1.3.2) En las formas ORALES:

- Preferentemente se deberán suministrarse en formato de dosis unitaria, cada unidad con lote y caducidad, por lo que en caso en que no sea así se deberá suministrar en este formato en cuanto se modifiquen las características de fabricación.
- Deberán identificarse con su nombre comercial, principio activo y dosis.
- Los blisters deben permitir la separación manual de cada unidad

CUARTA.- CARACTERÍSTICAS DE LA OFERTA

- Por tratarse de suministros regulados en el artículo 9.3.a) del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, de contratos del Sector Público, los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes, según modelo del Anexo II del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares
- Los licitadores deberán licitar precios unitarios para cada número de orden sin IVA, especificando el tipo de IVA a aplicar, y el valor total. Los precios unitarios no podrán llevar más decimales de fondo que los que aparezcan en la oferta escrita.
- Aquellas proposiciones en que la Base Imponible del lote, sin IVA, sea mayor que la especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.
- El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores, si bien su consumo quedará subordinado a las necesidades reales del Centro.

QUINTA.- ENTREGAS DE MUESTRAS

- Las muestras, previa petición del servicio, deberán remitirse al **ALMACEN GENERAL** del Hospital Universitario de Móstoles siempre con una relación de las mismas (con copia en el exterior). **En ningún caso se entregarán en el registro junto con los sobres.**
- Las especialidades farmacéuticas objeto de entrega tendrán un período de validez mayor de 6 meses desde el momento de su entrega en el Servicio de Farmacia, de otra forma se procederá a su devolución.
- En el embalaje exterior se indicarán:
 - muestras
 - Número de expediente
 - Nombre de la Empresa

- Cada producto deberá estar etiquetado exteriormente con:
 - Nombre de la empresa
 - Código del producto dado por el Hospital
 - Oferta base o variante
 - Número del expediente
- Se entregará una unidad de envase como muestra de cada lote previa petición del responsable de contrato en caso de estimarlo necesario, tal como vayan a suministrarse con el fin de valorar su calidad.
- Para evitar posibles errores, nunca enviarán muestras de varios expedientes de licitación en un mismo embalaje, aunque la empresa licite simultáneamente a varios.
- Durante el periodo de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar más muestras en aquellos casos que se considere necesario.
- La no presentación de las muestras será motivo de exclusión.

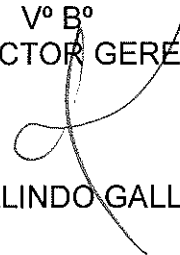
Móstoles, 14 de Febrero de 2018

LA JEFA DE SECCIÓN DE FARMACIA



Fdo.: Carmen MORIEL SÁNCHEZ

Vº Bº
EL DIRECTOR GERENTE



Fdo.: Manuel GALINDO GALLEGO