

SERVICIO DE FARMACIA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO DARATUMUMAB PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN (Expte 979/2018) A TRAMITAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD (EXCLUSIVIDAD).-

PRIMERO.- OBJETO DEL CONTRATO: El presente contrato tiene por objeto la adquisición del medicamento DARATUMUMAB, para el Hospital General Universitario Gregorio Marañón según las siguientes descripciones técnicas:

Lote 1:

Producto: DARATUMUMAB 20 mg/ml. Vial 20ml C/1

Código Nacional: 711285 Partida 27106

AÑO	Número de unidades	Pre.unitario S/IVA	Base imponible	Tipo de IVA	Importe Total
2018	60	2.100,00	126.000,00	4%	131.040,00
2019	42	2.100,00	88.200,00	4%	91.728,00
Total	102	2.100,00	214.200,00	4%	222.768,00

Lote 2:

Producto: DARATUMUMAB 20 mg/ml. Vial 5ml C/1 Partida 27106

Código Nacional: 711286

AÑO	Número de unidades	Pre.unitario S/IVA	Base imponible	Tipo de IVA	Importe Total
2018	50	524,88	26.244,00	4%	27.293,76
2019	36	524,88	18.895,68	4%	19.651,51
Total	86	524,88	45.139,68	4%	46.945,27

El presupuesto base de licitación es de: 269.713,27 €, distribuido en las siguientes anualidades y cuantías.

AÑO	Base imponible	IVA	Importe Total
2018	152.244,00	6.089,76	158.333,76
2019	107.095,68	4.283,83	111.379,51
Total	259.339,68	10.373,59	269.713,27

El importe estimado del contrato, con prórroga incluida, sin IVA es de 596.481,26 euros

Dicho importe se declara de abono con cargo a la partida 27106

SEGUNDO.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES.

2.1.- Características legales: Todos los medicamentos deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias competente en la materia. Los productos farmacéuticos presentados a oferta deben cumplir la legislación vigente, o la que resulte de aplicación durante la vigencia del contrato, y en concreto:

- El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba la Ley de Garantías y Uso General del Medicamento y Productos Sanitarios de 2015. El Real Decreto 271/1990 de Organización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano.
- Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devolución de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos.
- El 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.
- El Real Decreto ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.
- El Real Decreto ley 9/2011, de 19 de agosto, sobre Medidas para la Mejora de la Calidad y Cohesión del Sistema Nacional de Salud.

Para aquellos productos que tengan precios regulados y se produjera variación de precios por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, se procederá de conformidad con lo legalmente establecido con la normativa de aplicación.

2.2 Características técnicas particulares. Los productos presentados deberán contener como principio activo:

DARATUMUMAB

El licitador presentará sus proposiciones por duplicado, especificando el precio unitario para los productos que se indican, IVA excluido, el importe de IVA aplicable y el importe total. Estos precios incluirán todos los costes del producto, incluidos seguros, impuestos y tributos de cualquier clase y los gastos de transporte hasta su entrega en el almacén del Servicio de Farmacia del Hospital.

El número de unidades es orientativo y afectos de valoración de la oferta, su entrega está condicionada a las necesidades reales del hospital, siempre teniendo en cuenta la cuantía total del contrato, que no podrá superarse.

Deberán estar perfectamente identificados los siguientes datos:

- Código Nacional
- Nombre comercial
- Principio activo y dosis de la forma farmacéutica (en caso de formas líquidas, concentración y volumen).
- Lote y fecha de caducidad
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Excipientes de declaración obligatoria.

- En los casos en que proceda: forma de preparación, dilución y administración (preparaciones extemporáneas, inyectables liofilizados, etc.)
- 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.
- Laboratorio fabricante.

2.3 Características de Identificación:

El licitante deberá presentar:

Documentación técnica de la oferta que realicen, incluyendo:

- Ficha técnica, prospecto y etiquetado de la especialidad farmacéutica aprobados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- Información técnica complementaria:
- Nivel de información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales: Geriatria, pediatria, embarazo, lactancia, insuficiencia renal, hepática, diálisis, sonda nasogástrica, patologías concomitantes e interacciones.
- Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.
- Nivel de información sobre compatibilidades y estabilidades: Compatibilidad y estabilidad en soluciones IV (cristal, PVC, PE.) Compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual.
- Cuando el suministro haga referencia a especialidades del grupo de hemoderivados, se adjuntará el análisis por lote del lote suministrado, certificado de ausencia en el producto de anticuerpos anti-HIV, anti-Hepatitis C y cualquier otro certificado o requisito que el Ministerio de Sanidad pueda promulgar durante la vigencia del contrato.

La entrega del suministro objeto de este expediente será mensual, de acuerdo con las programaciones que establezca el Servicio de Farmacia del Hospital y se efectuará en el lugar que disponga el mencionado Servicio. Se entregará en condiciones correctas de conservación y de identificación del envase exterior. Todos los envases deberán contener prospecto.

Las empresas adjudicatarias aceptarán las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente, asimismo, indicarán compromisos de plazos de entrega, tanto en pedidos normales como urgentes.

El Hospital General Universitario “Gregorio Marañón” ordenará 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.

Los productos ofertados deberán cumplir además las siguientes especificaciones generales:

1. Especialidades farmacéuticas registradas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
2. Todos los productos ofertados deberán cumplir la legislación vigente que les resulte aplicable durante la vigencia del contrato.
3. En aquellos principios activos incluidos en conjuntos de referencia, el P.V.P. no debe superar el precio de referencia.
4. Envasado que garantice la estabilidad del producto.
5. Presentación en dosis unitarias. Se valorará facilidad de separación entre ellas, presencia de código en cada forma de dosificación, calidad del serigrafiado, información serigrafiada sobre lote y caducidad y tamaño del envase.
6. Las formas farmacéutica presentadas para administración directa por perfusión intravenosa, dispondrán de un colgador universal que no les reste estabilidad.
7. En caso de que un principio activo se requiera en varias dosificaciones, estas estarán perfectamente identificadas entre sí, con diferentes colores en su etiquetado o serigrafiado.
8. Informará de forma inmediata al Servicio de Farmacia de los problemas de Suministro o fabricación así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento. Asimismo dispondrá de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos detectados por la propia empresa o por las autoridades sanitarias.

Madrid, 20 de febrero de 2018

LA RESPONSABLE DEL SERVICIO DE FARMACIA

Fdo.: Dra. María Sanjurjo Sáez