

# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS – SUMINISTRO DE RADIOFARMACOS

---

Nº GCASU 2018-6-FAR



## PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE RADIOFÁRMACOS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

### GCASU 2018-6-FAR

#### 1. OBJETO

El objeto de este expediente de contratación es la adquisición de radiofármacos para el diagnóstico y tratamiento de pacientes, en el Servicio de Medicina Nuclear, en las cantidades estimadas y precios unitarios que se describen en el anexo.

#### 2. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LOS RADIOFARMACOS

- Todos los radiofármacos deberán cumplir con la siguiente normativa:
  - ✓ Real Decreto 479/1993, de 2 abril. Regula los medicamentos radiofármacos de uso humano.
  - ✓ 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.
  - ✓ Real decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear.
- Las dosis que se utilicen para calibración de los aparatos, solicitadas desde el servicio de medicina nuclear, se proporcionarán sin cargo por los adjudicatarios y no se facturarán.
- Los licitadores deben disponerse de un programa que permita la trazabilidad de los radiofármacos que aportarán CUANDO SEAN PROPUESTOS COMO ADJUDICATARIOS.
- En el caso de radiofármacos derivados de albúmina humana deberán estar preparados en lotes con certificados libres de antígenos de superficie de las hepatitis B y C y también el VIH.

#### 3. CARACTERÍSTICAS GENERALES SOBRE LA ENTREGA

- La entrega de radiofármacos se realizará en el servicio de Medicina Nuclear en el área habilitada para tal fin, cada licitador aportará una **Declaración responsable sobre compromiso de entrega**
- Los radiofármaco dispensados en **monodosis** se servirán según programación del servicio de Medicina Nuclear previa petición por vía telemática / telefónica.
- Deberá existir acceso electrónico a plataforma para petición de dosis y consulta de pedido
- Todo radiofármaco debe adjuntar su calendario de fabricación y fecha de entrega del mismo, en caso de demora injustificada en la entrega de las dosis se procederá a la aplicación de penalidades tal y



como se detalla en el PCAP. Si la demora implica una pérdida de actividad del radiofármaco éste no será facturado por el adjudicatario.

- **Lote 1 (Fluometilcolina):** es necesario presentar calibración cada 60 minutos.
- En caso de retraso en la entrega prevista de los medicamentos se deberá comunicar en cuanto se tenga conocimiento de ello, para acreditarlo cada licitador incluirá **Declaración responsable de aviso con tiempo suficiente en caso de retraso en la entrega.**

**La Declaración responsable sobre compromiso de entrega y la Declaración responsable de aviso con tiempo suficiente en caso de retraso en la entrega se aportará junto a la documentación requerida en el SOBRE ADMINISTRATIVO**

#### 4. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN.

El presupuesto de licitación es de 705.848,00 €, (Base Imponible 678.700,00 €, Cuota de IVA 27.148,00 €) para un periodo de ejecución de 24 meses, con las cantidades detalladas a continuación:

Nº LOTE	DENOMINACION LOTE	DENOMINACION ARTICULO	UNID. ESTIM. 24 MESES	PRECIO UNITARIO	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (4%)	IMPORTE TOTAL
1	FLUOROMETILCOLINA 18F	FLUOROMETILCOLINA 18F	380	700,00	266.000,00	10.640,00	276.640,00
2	RADIOFARMACO PARA OBTENCION DE IMAGENES POR PET	RADIOFARMACO PARA OBTENCION DE IMAGENES POR PET DE LA DENSIDAD DE LA PLACA NEURÍTICA DE BETA AMILOIDE EN PACIENTES EVALUADOS POR UNA POSIBLE ENF. ALZHEIMER	50	980,00	49.000,00	1.960,00	50.960,00
3	FLUORODOPA 18F 8MCI	FLUORODOPA 18F SOLUCION INYECTABLE 8MCI	8	1.250,00	10.000,00	400,00	10.400,00
4	TECNECIO 99 MTC TILMANOCEPT 50 MICROGRAMOS	TECNECIO 99 MTC TILMANOCEPT 50 MICROGRAMOS EQUIPO DE REACTIVOS PARA PREPARACION RADIOFARMACEUTICA, 1 VIAL (INCLUIDO MARCAJE)	30	490,00	14.700,00	588,00	15.288,00
5	99Tc ECD-BICISATO DE TECNECIO	99Tc ECD-BICISATO DE TECNECIO	1.500	120,00	180.000,00	7.200,00	187.200,00
6	ACIDO TAUROCOLICO 370 KBQ	ACIDO TAUROCOLICO 370 KBQ CAPSULAS	30	350,00	10.500,00	420,00	10.920,00
7	EDOTREOTIDA 40 MICROGRAMOS	EDOTREOTIDA 40 MICROGRAMOS EQUIPO DE REACTIVOS PARA PREPARACION RADIOFARMACEUTICA, 1 VIAL + 1 VIAL (INCLUIDO MARCAJE)	90	1.650,00	148.500,00	5.940,00	154.440,00
IMPORTE TOTAL					678.700,00	27.148,00	705.848,00

EL DIRECTOR GERENTE

