

EXPETE.: 6/2015

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE
MEDICAMENTOS (ANTIBIÓTICOS) DE
ADMINISTRACIÓN PARENTERAL, A
ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO
ABIERTO CRITERIO PRECIO PARA LOS
HOSPITALES UNIVERSITARIOS: INFANTA
LEONOR, INFANTA SOFIA, SURESTE, DEL
HENARES, INFANTA CRISTINA, DEL TAJO Y
FUENLABRADA**

Expediente: 6/2015

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMISTRO DE MEDICAMENTOS (ANTIBIÓTICOS) DE ADMINISTRACIÓN PARENTERAL, PARA LOS HOSPITALES UNIVERSITARIOS: INFANTA LEONOR, INFANTA SOFIA, SURESTE, DEL HENARES, INFANTA CRISTINA, DEL TAJO Y FUENLABRADA.

1.- OBJETO

Este contrato tiene por objeto la adquisición de medicamentos antibióticos, según el número de lote, orden e importe que se indica en el anexo I, para los siguientes hospitales:

- o Hospital Universitario Infanta Leonor
- o Hospital Universitario Infanta Sofía
- o Hospital Universitario del Henares
- o Hospital Universitario Infanta Cristina
- o Hospital Universitario del Sureste
- o Hospital Universitario del Tajo
- o Hospital Universitario de Fuenlabrada

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2.1 Características legales y técnicas

Todos los medicamentos deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias, Para ello acreditarán:

- o Autorización para comercializar el medicamento objeto del contrato, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- o Los productos ofertados deben cumplir la legislación vigente o la que resulte de aplicación durante toda la vigencia del contrato, (control de fabricación, conservación, distribución, formalidades administrativas, etc.), y en concreto:
 - Ley 29/2006 de 26 de julio, de Garantía y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios y su desarrollo.

- 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.
- o 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 podrá llevar consigo la resolución del contrato.
- o Se proporcionará siempre que se requiera, cualquier certificado o registro que, en su caso requieran las Autoridades Sanitarias y/o Judiciales en cualquier momento

2.2- Características de identificación

Todos los medicamentos y productos sanitarios deberán estar perfectamente identificados en envases y en cada unidad de dosificación, figurando como mínimo:

- o Código nacional.
- o Nombre comercial.
- o Principio/s activo/s y excipientes de declaración obligatoria.
- o 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.
- o Lote y fecha de caducidad.
- o Vía de administración.
- o Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- o En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.
- o Laboratorio fabricante.
- o En los casos que proceda: forma y condiciones de preparación.

2.3- Características de recipientes y envasado

- o El envasado deberá 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.
- Los principios activos estarán acondicionados de manera que se garantice su estabilidad y conservación, constando en el envase las condiciones de conservación que requieran.
- 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 (naturaleza del disolvente y volumen) y caducidad.
- Todo el material de acondicionamiento estará exento de látex.

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.
- Los cierres de los recipientes deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante. El material que constituye este cierre debe presentar resistencia y elasticidad adaptada a la penetración de aguja, de modo que no produzca fragmentos. Los cierres deben presentar la suficiente elasticidad para garantizar su obturación 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.
- 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.

3.- CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO

- En caso de ser rechazada alguna de las entregas, la empresa adjudicataria aceptará la devolución de conformidad con la legislación vigente.
- Se proporcionará información inmediata y por escrito al Servicio de Farmacia de cada hospital de los problemas de suministro o fabricación, así como de las inmovilizaciones decretadas por la AEMPS, así como cualquier otra circunstancia que incida sobre el suministro.
- La empresa adjudicataria dispondrá de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad calidad de los mismos detectados por la propia empresa o por autoridades sanitarias.
- Si durante el plazo de vigencia del contrato se modifica alguna de las características de la forma de dosificación, tanto en composición como en su acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura, deberá ser comunicado con antelación suficiente al Servicio de Farmacia de cada Hospital.

POR LA ADMINISTRACIÓN,
LA DIRECTORA GERENTE
Madrid, 16 de abril de 2015

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por MARIA DEL CARMEN PANTOJA ZARZA
Organización: COMUNIDAD DE MADRID
Huella dig.: 98f8d0c677ac83b0f30106a3de75b35fe314087c

ANEXO I
Adquisición de Medicamentos Antibióticos

Lote	Orden	Descripción	Infanta Leonor	Infanta Sofía	Tajo	Sureste	Henares	Infanta Cristina	Fuencalabrada	Importe Unitario S/IVA	Importe Total (S/IVA)	IVA 4%	Importe Total (IVA Incluido)
1	1.1	PIPERACILINA/TAZOBACTAM 4/0,5G VIAL	20.300	17.750	6.850	11.000	10.590	7.190	22.900	1,60	154.528,00	6.181,12	160.709,12
									TOTAL LOTE 1		154.528,00	6.181,12	160.709,12
2	2.1	AMOXICILINA-CLAVULANICO 1 G VIAL	18.400	22.300	5.500	3.000	14.900	10.900	14.700	0,67	60.099,00	2.403,96	62.502,96
	2.2	AMOXICILINA-CLAVULANICO 2 G VIAL	3.650	2.750	3.250	7.000	2.500	2.409	2.600	1,37	33.097,83	1.323,91	34.421,74
									TOTAL LOTE 2		93.196,83	3.727,87	96.924,70
3	3.1	IMIPENEM CILASTATINA 500 MG VIAL	4.200	6.750	4.600	3.400	11.650	7.690	1.600	2,87	114.484,30	4.579,37	119.063,67
									TOTAL LOTE 3		114.484,30	4.579,37	119.063,67
4	4.1	VANCOMICINA 1 G VIAL	2.600	1.700	850	1.700	2.115	1.758	3.624	1,70	24.389,90	975,60	25.365,50
	4.2	VANCOMICINA 500 MG VIAL	900	1.100	200	2.600	1.300	971	1.710	0,87	7.639,47	305,58	7.945,05
									TOTAL LOTE 4		32.029,37	1.281,17	33.310,54
5	5.1	MEROPENEM 1 G VIAL	11.650	1.080	3.700	10.200	8.070	350	17.100	3,51	183.046,50	7.321,86	190.368,36
	5.2	MEROPENEM 500 MG VIAL	1.190	6.700	0	0	2.390	0	0	2,14	21.999,20	879,97	22.879,17
									TOTAL LOTE 5		205.045,70	8.201,83	213.247,53
6	6.1	CEFAZOLINA 1 G VIAL	5.800	1.080	3.700	2.000	5.800	350	2.900	0,51	11.031,30	441,25	11.472,55
	6.2	CEFAZOLINA 2 G VIAL	2.900	6.700	0	2.800	2.300	3.000	4.000	1,01	21.917,00	876,68	22.793,68
									TOTAL LOTE 6		32.948,30	1.317,93	34.266,23
											632.232,50	25.289,30	657.521,80

