

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL GUADARRAMA

1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de medicamentos, con destino al Servicio de Farmacia del Hospital Guadarrama, según se desglosa en el **ANEXO 1** de este pliego.

2. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES

2.1. Características legales y técnicas:

- Todas las especialidades farmacéuticas deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias. Se deberá aportar documentación actualizada y vigente de la autorización de comercialización del producto, indicando nº de registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- Los productos presentados a oferta deben cumplir la legislación vigente en el momento de la publicación de este contrato, y será aplicable durante toda la vigencia del concurso.
- Los productos objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para su registro.
- Todas las especialidades presentadas a concurso deberán cumplir las especificaciones técnicas descritas en la Real Farmacopea Española y suplementos, en su defecto la Farmacopea Europea y en su defecto la Farmacopea Americana.
- Los medicamentos y productos sanitarios deberán cumplir el REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2016/161 DE LA COMISIÓN de 2 de octubre de 2015 que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.
- El órgano de contratación podrá solicitar la realización de los controles de calidad que considere necesarios de los productos suministrados. El incumplimiento de los márgenes de calidad implicará la resolución del contrato.
- A todos los efectos se entenderá que en los precios ofertados están incluidos todos los gastos que el proveedor deba realizar para el cumplimiento de las prestaciones de las especificaciones detalladas

en el presente contrato, como son los generales, financieros, seguros, transportes, desplazamientos, etc., a excepción del IVA.

- Los licitadores deberán especificar en su oferta el precio unitario (excluidos impuestos) de cada producto por partidas. Los precios ofertados se expresarán en euros y no podrán exceder de **dos** decimales.
- Los precios unitarios llevan incluidos los descuentos, regulados por la legislación vigente que corresponda en cada caso. Si durante la vigencia del presente contrato se promulgase otra norma que modificase lo preceptuado en este punto, automáticamente quedaría incorporada al objeto de este contrato.
- Cuando en el plazo de vigencia del presente contrato de suministro o sus prórrogas se produzca una revisión de precio industrial máximo de cualquiera de los medicamentos de los lotes, que supongan para el mismo el establecimiento de un precio de venta inferior al de adjudicación del lote, se comunicará esta situación al Hospital Guadarrama, para que, de esta manera, se pueda proceder a realizar una nueva oferta económica para el lote afectado que no supere el precio revisado inferior del medicamento correspondiente.
- Todos los productos ofertados deberán cumplir las prescripciones técnicas generales y específicas descritas en el presente pliego para ser valorados.
- Toda la documentación que se aporte deberá estar en castellano.

2.2. Características de identificación:

Todas las especialidades, deberán estar perfectamente identificadas, como mínimo, con:

- Nombre comercial.
- Identificación del laboratorio fabricante.
- Principio/s activo/s.
- Excipientes de declaración obligatoria.
- Dosis de la forma farmacéutica expresada en su unidad de dosificación y en el caso de formas líquidas expresando la concentración y volumen total.
- Código nacional y de barras, lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Condiciones de conservación especificando termolabilidad y fotosensibilidad, incluyendo los símbolos y pictogramas correspondientes.
- Presencia o ausencia de látex u otros agentes alergénicos en las formas de administración parenteral o en el material acompañante para su administración.
- Tipo de envase, indicando el número de unidades por envase.

2.3. Características de envasado:

- El envasado debe cumplir las condiciones de conservación específicas de la forma farmacéutica, garantizando las condiciones de conservación, en su envase original hasta su administración (especificaciones Real Farmacopea Española y Europea).
- El acondicionamiento deberá facilitar la separación entre las distintas unidades de dosificación.
- En el caso de las especialidades destinadas a la administración por vía parenteral:
 - ♦ Los materiales utilizados para la fabricación de los envases serán lo suficientemente transparentes como para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
 - ♦ Los cierres deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante. El material que constituye el cierre debe presentar resistencia y elasticidad adaptada a la penetración de agujas y semejantes, de modo que no produzca fragmentos. Los cierres han de presentar la suficiente elasticidad para garantizar su obturación cuando la aguja o material punzante empleado se retire de los mismos.
 - ♦ Los constituyentes del medicamento no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán de forma significativa dentro o a través del mismo.
 - ♦ Los materiales empleados para la fabricación del envase no deben ceder al medicamento sustancias que afecten a la estabilidad o signifiquen un riesgo de toxicidad para los pacientes.
 - ♦ Los medicamentos irán perfectamente identificados con su vía de administración: intravenosa, intramuscular, subcutánea o cualquier otra.
 - ♦ Las formas farmacéuticas para perfusión deberán incluir un colgador con resistencia suficiente para permitir la sujeción de la disolución durante su administración, que no le reste estabilidad y preferiblemente integrado en el envase.
 - ♦ La información contenida en la etiqueta debe ajustarse a la normativa establecida, figurando además: pH, osmolaridad y símbolos/pictogramas que correspondan.

2.4. Características físico-químicas:

Las presentaciones orales en comprimidos de liberación normal del **lote 2** deben tener una fácil disolución en medios habituales y compatibles (ej: en agua).

3. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS ESPECÍFICAS

- Todas las presentaciones deberán estar envasadas en dosis unitarias, identificadas con: nombre comercial, principio activo, dosis, lote, caducidad. Sólo se admitirán y puntuarán las presentaciones que cumplan este requisito.
- Las presentaciones del **lote 2** serán fácilmente disgregables y solubles en una pequeña cantidad de líquido para su fácil administración a pacientes con problemas de deglución. Si no cumplen esta condición no serán valoradas.
- En el caso de fármacos ya diluidos y preparados para su perfusión intravenosa, sólo se admitirán y puntuarán las presentaciones en bolsa (NO vidrio). Serán de plástico flexible y NO CONTENDRÁN látex, ni PVC/DEHP, acreditándolo mediante los correspondientes certificados.
- En el caso de viales/frascos liofilizados, éstos han de tener capacidad suficiente para su reconstitución.
- En el caso de fármacos biopeligrosos, éstos deberán incluir una identificación como tal en el material de acondicionamiento o embalaje.

4. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

- El adjudicatario deberá reservar las existencias adjudicadas en el contrato. Ante una situación de desabastecimiento, y estando el principio activo disponible por otros laboratorios en el mercado nacional, el adjudicatario se comprometerá a suministrar y asumir el coste de la compra de ese medicamento a otro laboratorio.
- Los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos, ni en importe ni en número de unidades. Solo se admitirán y puntuarán las presentaciones que cumplan este requisito.
- Se proporcionará información inmediata al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento, incluso en aquellos casos en los que no hubiera pedidos pendientes de suministro, todo ello por escrito. También se comunicará cuando se haya resuelto el problema de suministro y se disponga nuevamente de existencias.
- Las empresas adjudicatarias dispondrán de un sistema de retirada de medicamentos urgente, en el caso de problemas o incidencias relacionadas con la seguridad y calidad de los mismos.

- Los licitadores indicarán en sus ofertas el compromiso de plazos de entrega en pedidos normales y urgentes, especificando a qué se comprometen en pedidos solicitados los jueves y los viernes. **El plazo máximo de entrega desde el envío del pedido será de cuarenta y ocho horas como máximo para pedidos normales y veinticuatro horas para pedidos urgentes.** En caso de no poder suministrar los productos según este plazo, el proveedor deberá avisar en el momento de recepción del pedido de las incidencias que se produzcan respecto al mismo, para que el Servicio de Farmacia pueda tomar las medidas pertinentes al respecto.
- Las entregas se realizarán según las programaciones que establezca el Servicio de Farmacia, en condiciones de correcta identificación y conservación.
- Las empresas adjudicatarias se comprometerán a resolver los problemas detectados durante la recepción (mal estado del producto, rotura, etc.) o defectos atribuibles a la fabricación o transporte en un plazo de 24 horas.
- Las empresas adjudicatarias aceptarán las devoluciones de conformidad con la legislación vigente e indicarán su compromiso al respecto en sus ofertas.
- Todos los envases deberán contener prospecto escrito en castellano. La información obligatoria del envase y embalaje estará escrita en castellano.
- Las empresas adjudicatarias deberán asegurar una distribución con las garantías necesarias para asegurar el buen estado de conservación del producto (temperatura, luz, humedad, etc.)
- Las empresas adjudicatarias enviarán los certificados de control de calidad de los lotes servidos cuando el Servicio de Farmacia lo solicite, en un plazo máximo de 15 días.
- Los pedidos se entregarán conjuntamente con un albarán, donde se detallarán como mínimo los siguientes puntos: NIF del proveedor, nombre de la empresa, número de expediente, número de bultos, cantidad entregada y coste proforma de la factura, indicando PVL y descuentos.
- Los productos objeto de entrega tendrán un periodo de validez superior a 12 meses, contados a partir de la fecha de recepción de los productos, de otra forma se procederá a su devolución y retirada a cargo del laboratorio proveedor.
- En el caso de que durante el periodo de vigencia de este contrato, se modificara alguna de las características de la forma de dosificación (composición, acondicionamiento, etc.) el laboratorio correspondiente deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio de Farmacia.

5. APORTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN CIENTÍFICO-TÉCNICA

- a) Certificación actualizada del cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación.
- b) Ficha técnica y prospecto aprobados por las Autoridades Sanitarias Competentes, en castellano.
- c) Se proporcionará, si corresponde, información sobre la administración del producto en situaciones especiales (pediatría, geriatría, embarazo, diálisis...), así como en determinadas patologías (insuficiencia renal, hepática...).
- d) Los licitadores indicarán en sus ofertas el **compromiso de plazos de entrega en pedidos normales y urgentes, especificando a qué se comprometen en pedidos solicitados los jueves y los viernes**. El plazo máximo de entrega desde el envío del pedido será de cuarenta y ocho horas como máximo para pedidos normales y veinticuatro horas para pedidos urgentes. En caso de no poder suministrar los productos según este plazo, el proveedor deberá avisar en el momento de recepción del pedido de las incidencias que se produzcan respecto al mismo, para que el Servicio de Farmacia pueda tomar las medidas pertinentes al respecto.
- e) Las empresas adjudicatarias aceptarán las devoluciones de conformidad con la legislación vigente e **indicarán su compromiso al respecto en sus ofertas**.
- f) Los licitadores deberán presentar una declaración responsable de que los productos ofertados cumplen los pliegos de prescripciones técnicas así como cualquier otra información, que en su caso resulte precisa para acreditar dicho cumplimiento.

Esta documentación deberá presentarse en el **SOBRE Nº 3 “PROPOSICIÓN ECONÓMICA Y DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN EVALUABLES DE FORMA AUTOMÁTICA POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS”**.

6. MUESTRAS

- Nº de muestras: tres unidades de cada envase, excepto en el caso de envases clínicos, en que se aportarán subenvases (blísters o similar) junto a una muestra del embalaje externo que los contenga. Si el Servicio de Farmacia lo requiere, podrá solicitar al licitador más muestras para su correcta evaluación.
- Las muestras presentadas se etiquetarán con los siguientes datos: nombre del proveedor, denominación del producto, número de expediente y lote al que presentan la muestra. **Se**

adjuntará indispensablemente un escrito con la relación de las muestras presentadas indicando los datos anteriores.

- Lugar de entrega de las muestras: Hospital Guadarrama
Registro General
Paseo Molino del Rey, nº 2
28440 Guadarrama (Madrid)
- Las muestras deberán aportarse **dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.**
- La no presentación de las muestras exigidas será motivo de exclusión.

7. COMPROMISO DE RESPONSABILIDAD SOCIO SANITARIA

En el Plan Estratégico 2019-2021 del Hospital Guadarrama se establece una línea de compromiso en la potenciación de la Responsabilidad Social Corporativa y la contribución a alcanzar la Agenda 2030. En este contexto, el Hospital se ha adherido como firmante del Pacto Mundial de Naciones Unidas, iniciativa de carácter mundial que promueve la implementación de diez principios universales que contribuyen al cumplimiento de objetivos de desarrollo sostenible.

En base a lo anterior, será obligatoria para el Adjudicatario, en el momento de la formalización del contrato, la firma del compromiso de responsabilidad sociosanitaria de proveedores y subcontratistas del Hospital Guadarrama, que se recoge en el **ANEXO 2** del presente Pliego, con cumplimiento de las actuaciones que se indican en el mismo.

Guadarrama, 27 de agosto de 2019.
LA DIRECTORA GERENTE

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

ANEXO 1

LOTE	DENOMINACIÓN	UNIDADES (12 meses)	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 4%	TOTAL
1	1.1. SALMETEROL/FLUTICASONA 50/250 MCG POLVO INH 120 DOSIS	70	26,44	1.850,80	74,03	1.924,83
	1.2. SALMETEROL/FLUTICASONA 25/250 MCG AEROSOL INH 120 DOSIS	40	26,44	1.057,60	42,30	1.099,90
	1.3. SALMETEROL/FLUTICASONA 50/500 MCG AEROSOL INH 60 DOSIS	30	26,44	793,20	31,73	824,93
TOTAL LOTE 1				3.701,60	148,06	3.849,66
2	2.1. PARACETAMOL 1 G 500 COMPRIMIDOS	61.500	0,03	1.845,00	73,80	1.918,80
	2.2. PARACETAMOL 500 MG 500 COMPRIMIDOS	9.500	0,01	95,00	3,80	98,80
TOTAL LOTE 2				1.940,00	77,60	2.017,60
3	FOSFATO SODIO 250 ML ENEMA	1.000	1,49	1.490,00	59,60	1.549,60
4	ATORVASTATINA 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS UNIDOSIS	10.500	0,12	1.260,00	50,40	1.310,40
5	SIMVASTATINA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS UNIDOSIS	8.500	0,04	340,00	13,60	353,60
6	OMEPRAZOL 20 MG CÁPSULAS UNIDOSIS	30.500	0,04	1.220,00	48,80	1.268,80
7	7.1. LEVETIRACETAM 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS UNIDOSIS	7.000	0,17	1.190,00	47,60	1.237,60
	7.2. LEVETIRACETAM 1000MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS UNIDOSIS	2.000	0,69	1.380,00	55,20	1.435,20
	7.3. LEVETIRACETAM 100 MG/ML CONC. SOL. PERF 5 ML VIALES	850	1,05	892,50	35,70	928,20
TOTAL LOTE 7				3.462,50	138,50	3.601,00
8	LACTULOSA SOBRES SOLUCIÓN ORAL 10 G	20.500	0,06	1.230,00	49,20	1.279,20
9	9.1. METAMIZOL 575 MG CÁPSULAS UNIDOSIS	29.000	0,03	870,00	34,80	904,80
	9.2. METAMIZOL 2G/5ML AMPOLLAS	1.500	0,50	750,00	30,00	780,00
TOTAL LOTE 9				1.620,00	64,80	1.684,80
10	METOCLOPRAMIDA 10 MG AMPOLLAS 2 ML	6.000	0,14	840,00	33,60	873,60
11	11.1. PREGABALINA 150 MG CÁPSULAS UNIDOSIS	2.500	0,17	425,00	17,00	442,00
	11.2. PREGABALINA 75 MG CÁPSULAS UNIDOSIS	4.500	0,09	405,00	16,20	421,20
	11.3. PREGABALINA 25 MG CÁPSULAS UNIDOSIS	7.000	0,05	350,00	14,00	364,00
TOTAL LOTE 11				1.180,00	47,20	1.227,20

LOTE	DENOMINACIÓN	UNIDADES (12 meses)	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 4%	TOTAL
12	BUDESONIDA SUSP NEBUL 0,5MG/ML 5 DOSIS 2 ML	1.700	0,42	714,00	28,56	742,56
13	IPRATROPIO BROMURO 500 MCG MONODOSIS	4.000	0,09	360,00	14,40	374,40
14	SALBUTAMOL 2,5MG/2,5ML SOL INH POR NEBULIZADOR AMP	2.000	0,21	420,00	16,80	436,80
15	POVIDONA IODADA 10% ENVASES UNIDOSIS	2.200	0,23	506,00	20,24	526,24
16	KETOROLACO TROMETANOL 30MG AMPOLLAS 1ML	1.500	0,38	570,00	22,80	592,80
17	CLOPIDOGREL 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS UNIDOSIS	1.500	0,16	240,00	9,60	249,60
18	SALMETEROL 25MCG/INH AEROSOL 120 DOSIS	20	19,29	385,80	15,43	401,23
19	ACETILCISTEÍNA 200 MG SOBRES GRANULADO	3.200	0,09	288,00	11,52	299,52
20	ACETILCISTEÍNA 600 MG COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	2.000	0,07	140,00	5,60	145,60
21	FUROSEMIDA 40 MG COMPRIMIDOS UNIDOSIS	15.000	0,01	150,00	6,00	156,00
22	FUROSEMIDA 20MG AMPOLLAS	1.700	0,13	221,00	8,84	229,84
23	ÁCIDO VALPROICO 400 MG INYECTABLE	100	2,88	288,00	11,52	299,52
24	24.1. GABAPENTINA 300 MG CÁPSULAS UNIDOSIS	4.000	0,03	120,00	4,80	124,80
	24.2. GABAPENTINA 400 MG CÁPSULAS UNIDOSIS	1.000	0,04	40,00	1,60	41,60
TOTAL LOTE 24				160,00	6,40	166,40
25	DULOXETINA 30 MG CÁPSULAS	3.600	0,26	936,00	37,44	973,44
26	MIRTAZAPINA 30 MG COMPRIMIDOS	2.600	0,18	468,00	18,72	486,72
27	SERTRALINA 500 MG COMPRIMIDOS	3.500	0,10	350,00	14,00	364,00
IMPORTE TOTAL				24.480,90	979,23	25.460,13

ANEXO 2

COMPROMISO DE RESPONSABILIDAD SOCIO SANITARIA DE PROVEEDORES Y SUBCONTRATISTAS

En el Plan Estratégico 2019-2021 se establece una línea de compromiso en la potenciación de la Responsabilidad Social Corporativa y la contribución a alcanzar la Agenda 2030. En este contexto el Hospital se ha adherido como firmante del Pacto Mundial de Naciones Unidas, iniciativa de carácter mundial que promueve la implementación de diez principios universales que contribuyen al cumplimiento de objetivos de desarrollo sostenible.

En base a lo anterior, el Hospital Guadarrama contratara con las empresas que cumplan los principios del Pacto que pasamos a relacionar,

DERECHOS HUMANOS:

Principio 1: Apoyar y respetar la protección de los derechos humanos, proclamados a nivel internacional.

Principio 2: No actuar como cómplices en la vulneración de los Derechos Humanos.

NORMAS LABORALES:

Principio 3: Apoyar la libertad de afiliación y el reconocimiento efectivo a la negociación colectiva.

Principio 4: Promover la eliminación de toda forma de trabajo forzoso o realizado bajo coacción.

Principio 5: Apoyar la erradicación del trabajo infantil.

Principio 6: Apoyar la abolición de las prácticas de discriminación en el empleo y la ocupación.

MEDIO AMBIENTE: (ver y cumplimentar **ANEXO I**).

Principio 7: Mantener un enfoque preventivo que favorezca el medio ambiente.

Principio 8: Fomentar las iniciativas que promuevan una mayor responsabilidad ambiental.

Principio 9: Favorecer el desarrollo y la difusión de las tecnologías respetuosas con el medioambiente.

ANTICORRUPCIÓN:

Principio 10: Trabajar contra la corrupción en todas sus formas, incluidas la extorsión y soborno.

La empresa o entidad..... que presta sus servicios en el Hospital Guadarrama se compromete mediante la firma de este documento, a desarrollar y cumplir las acciones establecidas en el mismo, pudiendo en todo caso el Hospital Guadarrama solicitar verificación de su cumplimiento en cualquier momento durante la ejecución del contrato, en caso de incumplimiento, el Hospital Guadarrama se reserva el derecho a rescindir el contrato.

En Madrid a.....

Fdo.:
Representante de la Empresa/Proveedor

ANEXO I

La empresa o entidad que presta sus servicios en el Hospital Guadarrama se compromete a desarrollar acciones encaminadas a minimizar el impacto ambiental y prevenir la contaminación derivada de sus actividades, productos y servicios, orientando sus procesos hacia la mejora continua y al desarrollo sostenible. Promoverán la reducción, el reciclado, la reutilización y valorización de los residuos, la eficiencia energética, y las buenas prácticas ambientales, como principios rectores de su trabajo y servicios en este Centro Sanitario.

Así como:

- ✓ Cumplir los requisitos legales ambientales aplicables a la actividad y que sean conocidos por toda la organización.
- ✓ Identificar y gestionar los residuos generados por su actividad dentro del hospital, conforme establecen las exigencias legales para cada tipo de residuo.
- ✓ Promover el empleo de productos alternativos, materiales y métodos menos agresivos para el medio ambiente, con menores características de toxicidad, a fin de reducir la producción de residuos peligrosos.
- ✓ Disponer y mantener actualizado un listado de las sustancias y preparados, en caso de que los utilice, así como las correspondientes fichas de seguridad.
- ✓ Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo sostenible de recursos naturales no renovables, impulsando medidas y tecnologías de eficiencia energética.
- ✓ Minimizar el uso de envases y embalajes que generan residuos, optando por aquéllos que puedan ser reciclables, retornables y reutilizables.
- ✓ Informar al responsable de gestión ambiental de todos los incidentes o situaciones de emergencia ambiental dentro de las instalaciones del hospital, relacionados con el producto o servicio, y de forma periódica (al menos trimestral) de la gestión de los aspectos ambientales asociados a su actividad.
- ✓ Realizar y colaborar en acciones formativas e informativas, dirigidas al colectivo de sus trabajadores y/o extensivamente a los profesionales del centro, en materia de gestión ambiental.
- ✓ Potenciar actuaciones que optimicen los sistemas de gestión ambiental y su mejora continua.
- ✓ Prevenir los riesgos laborales asociados a las actividades que pueden generar un potencial impacto ambiental.
- ✓ Potenciar el uso de productos sostenibles priorizando aquellos de pequeñas y medianas empresas de ámbito local.
- ✓ Garantizar la igualdad de derechos y oportunidades entre hombres y mujeres y la paridad de género en los perfiles y categorías profesionales.
- ✓ Promocionar un estilo de vida saludable entre los trabajadores, facilitando el consumo de productos saludables dentro de la oferta disponible, fomentando la actividad física y desarrollando un plan de formación en estilo de vida saludable.
- ✓ Impulsar la empleabilidad de personas en situación de exclusión social (o riesgo) cumpliendo (en caso de que sea aplicable) los requisitos legales recogidos en la ley 44/2007 de 13 de diciembre.