

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE 3 LOTES DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIO ACTIVO SEVOFLURANO PARA TODOS LOS HOSPITALES DEPENDIENTES DEL SERMAS.

1.- OBJETO DEL CONTRATO:

Con el objetivo de racionalizar y optimizar la adquisición de medicamentos en los diferentes hospitales dependientes y adscritos al Servicio Madrileño de Salud, se manifiesta la necesidad de formalizar un procedimiento de adquisición centralizada de los medicamentos que incluyen en su composición el principio activo sevoflurano, al objeto de seleccionar la oferta económicamente más ventajosa, garantizando la salvaguarda de la libre competencia.

Estos medicamentos son utilizados para la inducción y mantenimiento de la anestesia general en adultos y niños y forman parte de los medicamentos disponibles y esenciales para cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes de acuerdo con los protocolos de tratamiento establecidos en los hospitales del Servicio Madrileño de Salud.

2.-ALCANCE

Acuerdo marco para la adquisición de medicamentos que incluyen en su composición el principio activo **SEVOFLURANO** para todos los hospitales dependientes del SERMAS relacionados en el artículo 2 “Modificación del Decreto 196/2015, de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno”, en su punto 13; apartado 1.b) Atención Hospitalaria y apartado 2: Entes y Empresas Públicas dependientes del Servicio Madrileño de Salud del *Decreto 125/2017, de 17 de octubre, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica el Decreto 195/2015, de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad y el Decreto 196/2015 de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Madrileño de Salud*. (BOCM 19 de octubre de 2017), excepto la Unidad Central de Radiodiagnóstico y el Centro de Transfusiones.

3.- REGULACIÓN DE LOS REQUISITOS MÍNIMOS TÉCNICOS EXIGIBLES

3.1.- Características legales y técnicas

Se deberá aportar:

Autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como laboratorio fabricante, titular, comercializador o importador de medicamentos. En el caso de que alguna de las fases de fabricación del medicamento fuera desarrollada por un tercero, deberá tener autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la fabricación por este tercer laboratorio, para la fase asignada (envasado, etiquetado, almacenamiento, control de calidad).

Autorización y registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios referente a los medicamentos sobre el que se realiza la licitación (indicando Nº Reg. AEMPS XXX-DES) según el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y 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.



Será de aplicación la legislación de productos farmacéuticos vigente en el momento de la publicación de este expediente.

Los medicamentos 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, Servicios Sociales e Igualdad para su registro.

Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos (ANEXO III RD 1345/2007):

- Identificación de la empresa
- Número de lote
- Fecha de caducidad
- Identificación del producto
- Composición
- Código nacional
- Nombre del medicamento
- Contenido
- Forma de administración
- Concentración y volumen de la dosis en su forma farmacéutica
- Excipientes de declaración obligatoria y todos los excipientes en el caso de inyectables, colirios y productos tópicos
- Símbolos y condiciones de conservación

Todos los envases deberán contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen. Los prospectos, la información obligatoria del envase y el embalaje, estarán escritos en español.

Los laboratorios proveedores deberán asegurar una distribución con las garantías necesarias para asegurar el buen estado de conservación del producto (temperatura, luz etc.).

3.2.- Características de la forma farmacéutica:

- Los envases no contendrán látex.
- Los envases serán irrompibles o llevarán una protección para proteger al manipulador en caso de rotura, con sistema de llenado: cerrado o semicerrado.
- Los cierres de los recipientes deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante.
- 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 frasco irá perfectamente identificado con su vía de administración inhalatoria.



4.-CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO - OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

Los hospitales del SERMAS harán traslado a los adjudicatarios de los pedidos de la manera habitual según las herramientas informáticas disponibles en cada uno de los hospitales del SERMAS, enviados a los proveedores a través de fax, etc. estableciéndose como plazo de entrega máximo: 24 horas para los pedidos urgentes y 48 horas para los pedidos programados.

Los adjudicatarios deberán enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos, cuando el Servicio de Farmacia lo solicite, en el plazo máximo de 10 días.

La entrega del suministro se hará de acuerdo con las programaciones que establecerá el Servicio de Farmacia correspondiente de cada Hospital

Los adjudicatarios están obligados a colocación del pedido, una vez recepcionado, en la zona específica de almacenamiento dentro del Servicio de Farmacia, no considerándose dicha colocación del pedido como un servicio adicional.

Los adjudicatarios están obligados a cumplir los plazos de entrega solicitados por el Servicio de Farmacia en el momento de la realización de los pedidos. En caso de no poder suministrar los medicamentos 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

Los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte de los hospitales, diferentes a los envases formalmente aprobados por la Agencia Española del Medicamento.

En el caso de que durante el periodo de vigencia del presente contrato, se modificara alguna de las características de la forma de dosificación (composición, acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura...) el laboratorio correspondiente deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio de Farmacia.

Los lotes enviados dispondrán de un margen suficiente de caducidad, mínimo de 2/3 del periodo de vigencia del producto, contado desde su fecha de fabricación.

Las empresas adjudicatarias aceptarán las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente, esto incluirá la adecuada eliminación de los mismos.

El laboratorio fabricante o comercializador dará información inmediata al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, incluso en aquellos casos en los que no hubiera pedidos pendientes de suministro. Igualmente dispondrán de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos, detectados por el propio laboratorio o por las autoridades sanitarias, donde una vez comunicado por parte del adjudicatario a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la alerta sobre seguridad y/o calidad que implique la retirada o inmovilización de lotes de medicamentos de uso humano. La empresa adjudicataria comunicará a todos los hospitales a los que se les ha enviado



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1259365543193264353645**

unidades del medicamento afectado y pondrá en marcha el circuito de retirada y/o inmovilización del medicamento afectado, según las instrucciones de la alerta.

En el precio ofertado estarán incluidos todos estos conceptos en relación a los vaporizadores:

- Suministro, instalación, sustitución y mantenimiento de vaporizadores en todos los equipos de anestesia de los centros hospitalarios del SERMAS. La instalación de los vaporizadores se realizará de acuerdo a los requerimientos técnicos y necesidades de las organizaciones de servicios del SERMAS, siempre manteniendo o mejorando las características técnicas del servicio y del material sanitario que actualmente emplean dichas organizaciones para el suministro de sevoflurano.
- La calibración y verificación de los vaporizadores, previa a su instalación, con una frecuencia máxima de 1 año desde la última calibración y revisión y siempre que sea necesario.
- Adaptadores para el llenado de cada vaporizador o dispositivos utilizados en el Hospital y su reposición siempre que sea necesario.
- El mantenimiento regular y revisión anual que garantice el correcto funcionamiento de los vaporizadores y la ausencia de fugas, incluyendo piezas de recambio y/o su sustitución.
- Reparación y/o sustitución de los vaporizadores en un plazo máximo de 24-48h
- Entrega de nuevos vaporizadores para nuevos equipos por aumento en su número o modernización. Entendiéndose por nuevos, aquellos vaporizadores que no han sido utilizados ni distribuidos previamente a ninguna entidad.
- La formación de su uso al personal sanitario para optimizar el funcionamiento.
- Póliza de seguro de responsabilidad civil que cubra los riesgos y daños que pudieran ocasionar a terceros como consecuencia del uso habitual de los vaporizadores.
- Compromiso claro y por escrito de todas las prestaciones.
- El licitador incluirá en su oferta técnica la descripción, características técnicas, estéticas y funcionales del citado equipamiento, forma de administración de medicamento, así como la marca y modelo de los mismos, incluyendo catálogo específico si lo hubiera.

5. REGULACIÓN DEL SEGUIMIENTO Y CONTROL

El seguimiento a efectuar por los Servicios de Farmacia de los hospitales dependientes del SERMAS consistirá en:

Solicitar y recepcionar los certificados de control de calidad de los lotes servidos, que deberán ser remitidos por el proveedor cuando el Servicio de Farmacia lo solicite, en el plazo máximo de 10 días.



Control de los plazos de entrega de los pedidos realizados. Así como de las incidencias que se produzcan respecto al mismo.

Control de las modificaciones de alguna de las características de la forma de dosificación (composición, acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura...) durante el periodo de vigencia del presente contrato.

Control de los márgenes de caducidad de los lotes (mínimo de 2/3 del periodo de vigencia del producto, contado desde su fecha de fabricación).

Control de las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente.

Control de los procesos de retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos.

Control de las facturas correspondientes a los suministros efectuados.

El seguimiento a efectuar por los técnicos de la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria, se corresponde con:

El control de los informes semestrales emitidos por los adjudicatarios a la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria, información que se proporcionara en soporte informático, una vez formalizado el contrato, sobre los suministros realizados en la ejecución del acuerdo marco.

6.- LOTES Y DESCRIPCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Nº LOTE	GRUPO ATC	DESCRIPCIÓN	Unidad de Medida / Presentación
LOTE 1	N01AB	SEVOFLURANO EN ENVASE DE POLIETILENO 250 ml	Frasco
LOTE 2	N01AB	SEVOFLURANO EN ENVASE DE ALUMINIO 250 ml	Frasco
LOTE 3	N01AB	SEVOFLURANO EN ENVASE DE VIDRIO 250 ml	Frasco

Madrid, a 23 de julio de 2018

EL DIRECTOR GENERAL DE COORDINACIÓN
DE LA ASISTENCIA SANITARIA

Antonio Alemany López

