

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DEL GRUPO J A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.

1.- OBJETIVO Y ALCANCE

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los medicamentos objeto de licitación, que contienen los medicamentos recogidos en el Anexo I.

A este procedimiento podrán acceder todos los laboratorios que tengan inscritos en el Registro de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, los formatos que oferten y posean autorización de comercialización, código nacional y fijación de precios para los mismos, debiendo las empresas licitadoras cumplir estrictamente las disposiciones legales establecidas respecto a controles de fabricación, conservación y formalidades administrativas (normativa vigente), y las que resulten de aplicación durante toda la vigencia del contrato.

El órgano contratante podrá ordenar 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.

2.- PRESENTACIÓN DE MUESTRAS

Se presentará una muestra del medicamento, con las mismas características con las que sería suministrado en caso de adjudicación. Si se oferta la presentación de envase clínico, se presentará el cartón de dicho envase clínico junto con una o varias unidades de las contenidas en dicha presentación. En caso necesario, se podrá solicitar más muestras a las empresas licitadoras.

Cada muestra deberá presentar una etiqueta que indique el nombre de la empresa, nº de expediente, lote y nº de orden al que presentan la muestra.

3.-CARACTERÍSTICAS:

3.1.-Características de identificación:

Todos los medicamentos deberán estar perfectamente identificados en el envase y en cada unidad de dosificación, de modo que se evite cualquier posibilidad de error en todo el proceso farmacoterapéutico, con los siguientes datos:

- Nombre comercial.
- Principio/s activo/s y excipientes de declaración obligatoria.
- Dosis de los componentes expresada en su unidad de dosificación, en el caso de formas líquidas expresando la concentración y volumen total.



- Código nacional, lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Laboratorio fabricante.
- En los casos que proceda: forma y condiciones de preparación.

3.2.- Características de recipiente y 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.

Todos los envases deberán contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen.

En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.

Los envases, según el Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM) incorporarán un código datamatrix y un dispositivo contra la manipulación.

Los materiales utilizados para la fabricación de los envases para administración parenteral serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.

No contendrán látex, excepto en los casos que no exista presentación comercial exenta de los mismos.

Los cierres de los recipientes deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante y que se retire fácilmente la pestaña que protege el puerto de conexión. El material que constituye este cierre debe presentar resistencia y elasticidad adaptada a la penetración de la aguja, de modo que no produzca fragmentos. Los cierres deben presentar la suficiente elasticidad para garantizar su obturación cuando la aguja se aleja 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.

Los viales y frascos con polvo liofilizado deben tener la capacidad suficiente para su reconstitución.

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 perfectamente identificado en cuanto a composición, lote y caducidad.

El acondicionamiento deberá facilitar la separación entre las distintas unidades de dosificación.

Las formas de administración oral se presentarán en dosis unitaria: cada unidad deberá estar perfectamente identificada con su nombre comercial, principio activo, dosis, lote y caducidad. Los blíster deben permitir la separación manual de cada unidad sin necesidad de usar elementos cortantes.

3.3.-Características de preparación y administración:

Las formas de administración intravenosa serán fácilmente manejables y deberán proporcionar información sobre la preparación (reconstitución y dilución), compatibilidad con soluciones de gran volumen, compatibilidad con envases de plástico y/o vidrio, condiciones de conservación y estabilidad. Además deben incluir información sobre las condiciones de la administración y todos los elementos específicos necesarios para la misma.

4.- CALIDAD DEL SERVICIO, SUMINISTRO Y PLAZOS DE ENTREGA:

No se admitirá la exigencia de cantidades mínimas por pedido.

El plazo máximo de entrega, desde el envío del pedido, será de cuarenta y ocho horas como máximo para pedidos normales y de veinticuatro horas para pedidos urgentes.

La recepción por parte del Servicio de Farmacia no implica la aceptación íntegra de los medicamentos suministrados, entendiéndose que en dicho acto sólo se conforma el número de bultos entregados.

La entrega deberá ir acompañada del albarán valorado, que contenga además el código nacional, la descripción de la presentación, nº de envases suministrados de cada presentación, el lote y la caducidad.

No se admitirán medicamentos cuyo periodo de validez a fecha de entrega sea menor de 6 meses salvo conformidad excepcional y expresa del Servicio de Farmacia. En este supuesto el laboratorio tendrá la obligación de aceptar como devolución las dosis que caduquen.

Los medicamentos estarán perfectamente acondicionados con respecto a su embalaje, y las empresas adjudicatarias se comprometerán a transportarlos debidamente, de manera que garanticen totalmente su integridad y sus condiciones de conservación hasta su entrega. Los adjudicatarios se comprometerán a que en las presentaciones y embalajes de los medicamentos se genere la menor cantidad de residuos. Los Medicamentos Peligrosos, según el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), deberán de estar identificados en el embalaje.

Los medicamentos se enviarán con el cupón precinto anulado.

Los medicamentos termolábiles deberán transportarse debidamente acondicionados de forma que se impida la rotura de la cadena de frío e incluir un sistema indicador de temperatura que en la recepción permita verificar que la temperatura se ha mantenido en el rango adecuado. Se proporcionará certificado de condiciones de estabilidad y conservación utilizadas en el transporte cuando sean requeridas.

Las empresas adjudicatarias aceptarán las devoluciones de conformidad con la legislación vigente.

Las devoluciones que se produzcan por vicio o defectos ocultos en los medicamentos suministrados serán por cuenta del laboratorio adjudicatario.

Se proporcionará información inmediata y por escrito al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento. También se comunicará por escrito cuando se disponga nuevamente de existencias. En el caso de desabastecimiento deberán proporcionar el fármaco sustituto o bien, si lo tiene que adquirir el Hospital, abonar la diferencia en el importe si la hubiera.

Las empresas adjudicatarias dispondrán de un procedimiento de notificación, retirada y reposición urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos detectados por la propia empresa, autoridades sanitarias o el propio Hospital.

En el caso de que durante el periodo de vigencia de la contratación se modificara alguna de las características del medicamento, tanto en su composición, en su acondicionamiento primario o en el embalaje exterior, deberá ser comunicado con antelación suficiente al Servicio de Farmacia del Hospital. Si los cambios afectan a las estipulaciones técnicas del mismo será causa de rescisión del contrato.

Todos los envases deberán contener el prospecto correspondiente.

5.- DOCUMENTACIÓN CIENTÍFICO-TÉCNICA EXIGIDA:

- Autorización de la AEMPS como laboratorio fabricante, titular, comercializador o importador de los medicamento objeto de este contrato
- Registro y autorización de comercialización de los medicamentos por parte de la AEMPS con sus anexos: condiciones de la autorización de comercialización y requisitos de dispensación, así como la ficha técnica y prospecto aprobados si no se haya colgada en la página web de la AEMPS.
- Certificado actualizado del cumplimiento de las normas de correcta fabricación del fabricante de las materias primas, del principio activo y del medicamento.
- Certificado de presencia o ausencia de látex u otros agentes alergénicos, y de contenido o no, de excipientes de declaración obligatoria.
- Para aquellos medicamentos termolábiles, certificado de mantenimiento de la cadena de frío durante todo el proceso de fabricación, almacenamiento y transporte con especificación del sistema utilizado en el transporte.
- Compromiso de notificar inmediatamente y por escrito:
 1. Cualquier alerta o inmovilización que se produzca.
 2. Problemas de suministro o fabricación y cuando se reanude el mismo.
 3. Modificación en la ficha técnica
 4. Cualquier modificación en la presentación.
 5. Compromiso de notificación con un mes de antelación, de los cierres previstos en periodos vacacionales (Navidad, Semana Santa, puentes y verano), así como festivos locales.
- Los licitadores deberán aportar en sus ofertas un documento en el que se haga constar el compromiso de proporcionar, cuando sea requerido, cualquier dato relativo al apartado de aportación de documentación científico-técnica.
- Los licitadores aportarán en sus ofertas un documento de compromiso relativo a los plazos de entrega de los pedidos y una declaración responsable que justifique

una capacidad de producción suficiente para hacer frente a las necesidades estimadas sin que se produzca rotura de stock durante el periodo establecido.

- Relación de los productos ofertados con descripción técnica de los mismos.
- Información que el licitador considere necesaria para la valoración de los aspectos relativos a la calidad y seguridad del producto, así como a la manejabilidad de la presentación en cuanto a: identificación, conservación, almacenamiento, dispensación, distribución, manipulación y administración.
- Documentación explicativa referente a la presentación comercial y características del envase: presentación del embalaje exterior, nº de subunidades presentadas en el envase. Etiquetado.
- Toda la documentación a presentar estará escrita en español

6.- OTRAS CONDICIONES:

- Los proveedores que liciten a este procedimiento abierto, deberán ofertar todas las presentaciones del medicamento que comercialicen y que estén disponibles en el mercado. Si disponen del envase clínico, deberán ofertar tanto el envase normal como el envase clínico y el precio unitario por presentación (forma farmacéutica y dosis) será idéntico en ambos tipos de envases (envase normal y envase clínico), así como en los distintos tamaños del envase normal.
- En el caso de incluir en la oferta únicamente el envase clínico omitiendo los envases normales o viceversa, se entenderá por esta administración incluida en la oferta todas las presentaciones del medicamento haciéndose extensiva la misma al resto de envases al mismo precio unitario.
- Los adjudicatarios podrán proponer sustituciones de los medicamentos adjudicados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los mismos, manteniéndose el precio de adjudicación.
- Durante la vigencia del procedimiento los adjudicatarios podrán proponer condiciones más beneficiosas que las de la propia adjudicación, y ofrecer descuentos en los precios unitarios en función de la cantidad de productos a adquirir -economía de escala-, o por cualquier otra circunstancia que los adjudicatarios consideren oportuna.
- Si en el periodo de vigencia del contrato la Comunidad de Madrid o a nivel de ámbito nacional se acuerda en un procedimiento de negociación centralizado (AM, subasta pública, etc...) el suministro de estos medicamentos o equivalentes terapéuticos, el presente contrato quedará resuelto en cuanto al nº de lote afectado,

salvo que las condiciones que se pacten en el presente contrato sean más favorables para este Centro.

- Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios tendrán la obligación de aplicar a los medicamentos los precios y condiciones establecidas oficialmente por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad si mejoran a los de la adjudicación, siempre que las circunstancias de la oferta sean similares. Los adjudicatarios vendrán obligados a comunicar al Órgano de Contratación los nuevos precios y condiciones para su aplicación a los sucesivos suministros del contrato.

Fdo.: JEFE DEL SERVICIO DE FARMACIA

ANEXO 1

EPÍGRAFE CONTABLE	Nº DE LOTE	Nº Orden	GRUPO TERAPÉUTICO	DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO	CANTIDAD ESTIMADA	PRECIO UNITARIO MÁXIMO SIN IVA	PRECIO UNITARIO MÁXIMO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE TOTAL CON IVA
27107	1	1	J01CR	PIPERACILINA/TAZOBACT 4/0.5g vial IV	77.000	2,4000	2,496000	184.800,00	192.192,00
27107	2	1	J01CR	PIPERACILINA/TAZOBACTAM 2/0,25g vial IV	11.000	1,2000	1,248000	13.200,00	13.728,00
27107	3	1	J01CR	AMOXI/CLAVULANICO 1 g/200mg vial IV	65.000	0,8248	0,857792	53.612,00	55.756,48
27107	4	1	J01CR	AMOXI/CLAVULANICO 2 g/200mg vial IV	14.000	1,7748	1,845792	24.847,20	25.841,09
27107	5	1	J01XX	DAPTOMICINA 350 mg vial IV	3.300	39,0000	40,560000	128.700,00	133.848,00
27107	5	2	J01XX	DAPTOMICINA 500 mg vial IV	1.500	55,7100	57,938400	83.565,00	86.907,60
27107	6	1	J01XB	COLISTIMETATO SODIO 1MUI vial IV/INH	10.200	2,3500	2,444000	23.970,00	24.928,80
27107	7	1	J01GB	TOBRAMICINA 300 mg amp solución para Inhalación	6.720	7,8118	8,124272	52.495,30	54.595,11
27107	8	1	J02AC	VORICONAZOL 200 mg comp	13.160	1,4286	1,485744	18.800,38	19.552,39
27107	9	1	J02AC	VORICONAZOL 200 mg vial IV	1.700	7,1154	7,400016	12.096,18	12.580,03
27107	10	1	J02AC	VORICONAZOL 50 mg comp	10.080	0,3929	0,408616	3.960,43	4.118,85
27107	11	1	J02AX	ANIDULAFUNGINA 100 mg vial IV	1.600	34,9200	36,316800	55.872,00	58.106,88
27107	12	1	J02AX	CASPOFUNGINA 50 mg vial IV	1.000	61,0000	63,440000	61.000,00	63.440,00
27107	13	1	J02AX	CASPOFUNGINA 70 mg vial IV	200	85,5000	88,920000	17.100,00	17.784,00
27107	14	1	J05AB	ACICLOVIR 250mg vial IV	10.000	2,7598	2,870192	27.598,00	28.701,92
27107	15	1	J05AF	ENTECAVIR 0,5 mg comp	24.000	0,6801	0,707304	16.322,40	16.975,30
27107	16	1	J05AF	ENTECAVIR 1 mg comp	5.200	0,8801	0,915304	4.576,52	4.759,58
27107	17	1	J05AF	TENOFOVIR 245 mg comp	68.550	0,5666	0,589264	38.840,43	40.394,05
27101	18	1	J05AE	DARUNAVIR 600mg comp	10.620	3,1256	3,250624	33.193,87	34.521,63
27101	19	1	J05AE	DARUNAVIR 800 mg comp	23.880	4,1674	4,334096	99.517,51	103.498,21
27101	20	1	J05AF	EMTRICITABINA/TENOFOVIR 200/245 mg comp	116.250	0,8334	0,866736	96.882,75	100.758,06
27101	21	1	J05AR	ABACAVIR / LAMIVUDINA 600/300 mg comp	106.800	0,7334	0,762736	78.327,12	81.460,20
27101	22	1	J05AR	EFAVIRENZ/EMTRICITABINA/TENOFOVIR 600/200/245 mg comp	6.180	3,6282	3,773328	22.422,28	23.319,17
								1.151.699,36	1.197.767,34

Fdo.: JEFE DEL SERVICIO DE FARMACIA