

Nº DE EXPEDIENTE: FAR PASPC 2019-1-9

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

PRIMERA.- El presente contrato tendrá por objeto la adquisición del medicamento ENOXAPARINA SÓDICA JERINGA para el Hospital Universitario de Getafe.

SEGUNDA.- Especificaciones técnicas para cada número de orden y lote:

Nº LOTE	Nº DE ORDEN	CÓDIGO HIS	DESCRIPCION	PRINCIPIO ACTIVO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO (IVA NO INCLUIDO)	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	IMPORTE TOTAL (IVA NO INCLUIDO)	IVA	IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	1	63436	ENOXAPARINA 20MG JER 0,2ML	ENOXAPARINA SODICA	8.000	0,200000	0,208000	1.600,00	64,00	1.664,00
	2	63434	ENOXAPARINA 40MG JER 0,4ML	ENOXAPARINA SODICA	46.000	0,300000	0,312000	13.800,00	552,00	14.352,00
	3	63438	ENOXAPARINA 60MG JER 0,6ML	ENOXAPARINA SODICA	12.000	1,000000	1,040000	12.000,00	480,00	12.480,00
	4	63435	ENOXAPARINA 80MG JER 0,8ML	ENOXAPARINA SODICA	5.000	1,105769	1,150000	5.528,85	221,15	5.750,00
	5	63437	ENOXAPARINA 100MG JER 1ML	ENOXAPARINA SODICA	1.200	1,250000	1,300000	1.500,00	60,00	1.560,00
TOTAL LOTE 1								34.428,85	1.377,15	35.806,00
								BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE								34.428,85	1.377,15	35.806,00

2.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

- MEDICAMENTOS

Los productos ofertados como medicamentos, deberán estar registrados en España y cumplir con las normas nacionales de identificación de embalajes, envases, etiquetados y prospectos, durante la vigencia del contrato. Se deberá aportar documentación actualizada y vigente de autorización de comercialización del producto, indicando Nº Reg. AEMPS XXX-DES.

Normativa legal:

- Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 julio, texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano
- Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas.
- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, de regulación del procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos.
- Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.
- Real Decreto Ley 4/2010 de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico.
- Real Decreto Ley 8/2010 de 20 de mayo de medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

Especificaciones generales:

- Los medicamentos objeto del 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.
- Deberán figurar en el embalaje exterior y en el acondicionamiento primario de los productos como mínimo los siguientes datos, ANEXO III RD 1345/2007:

- Los productos entregados en los distintos pedidos deberán tener una caducidad como mínimo de 2/3 de su vida útil.

Especificaciones técnicas para medicamentos parenterales:

- Los medicamentos, su envase y material de acondicionamiento deberán estar exentos de látex (límite trazas), y PVC facilitando el certificado correspondiente.
- Los materiales utilizados en la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
- 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. Se facilitará el certificado correspondiente.
- Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo. Se facilitará el certificado correspondiente.
- Cada forma farmacéutica irá perfectamente identificada con su vía de administración: intravenosa, intramuscular, subcutánea o cualquier otra.
- Las presentaciones en jeringa precargada, deberán presentar un dispositivo especial de protección de la aguja para prevenir pinchazos y reutilización.

3.- OBLIGACIONES DEL LICITADOR

- 3.1 Deberán presentar un compromiso de solventar los problemas de recepción (rotura, mal estado,...) o defectos atribuibles a la fabricación, en un máximo de 24 horas e incluido en el sobre.
- 3.2 Así mismo tendrá la obligación de sustituir los que caduquen y todos los lotes que determine su retirada la autoridad sanitaria. Las empresas adjudicatarias aceptarán las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente. Esto incluirá la adecuada eliminación de los mismos.
- 3.3 Será imprescindible la presentación de las fichas técnicas de los productos ofertados en el sobre único.

1. Nombre del medicamento, dosis y forma farmacéutica
2. Composición por unidad de administración
3. Excipientes de declaración obligatoria y todos los excipientes en el caso de inyectables, colirios y productos tópicos
4. Concentración y volumen de la dosis en su forma farmacéutica
5. Forma y vía de administración
6. Fecha de caducidad
7. Condiciones de conservación, si procede
8. Identificación del titular de autorización de comercialización
9. Código nacional
10. Lote de fabricación

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

- Los envases se enviarán con el cupón precinto anulado.

- El envasado deberá garantizar la estabilidad del producto en función de sus condiciones de conservación (temperatura, luz, etc.).

- Los laboratorios proveedores deberán asegurar una distribución con las garantías necesarias para mantener el buen estado de conservación del producto (temperatura, luz, etc.) y asegurar que no se produce ningún deterioro en los envases.

- Los prospectos, la ficha técnica, la información obligatoria del envase y el embalaje de la forma farmacéutica, estarán escritos en español.

- Se define la cantidad en unidades de administración: comprimidos, viales, jeringas, etc.

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

- Los precios se expresarán como precio por unidad, incluidos los descuentos regulados por la legislación que corresponda en cada caso y los gastos de embalaje, transporte, seguros, tributos y la entrega en el lugar que el hospital designe en cada caso.

Si durante la vigencia del contrato se modificara la normativa automáticamente quedaría incorporada. Igualmente cualquier modificación de precios a la baja por parte de las empresas se comunicará e incorporará automáticamente.

- La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos originados por la recogida de unidades caducadas y en su caso la rotura de la cadena de frío

4.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

- 4.1 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.
- 4.2 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.
- 4.3 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.
- 4.4 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.
- 4.5 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.
- 4.6 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.

5.- MUESTRAS

- 5.1 No es necesario presentar muestras

5.2 Si el Servicio de Farmacia lo estimara pertinente, podrá solicitar muestras que se presentarán en dicho Servicio, en un plazo máximo de 5 días, con su material de acondicionamiento (primario y secundario), siendo estas por cuenta del licitador y no se procederá a su devolución. La no entrega de estas muestras podrá ser motivo de exclusión de la empresa de la licitación.

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

En Getafe, 20 de Febrero de 2019

EL DIRECTOR GERENTE

 **Hospital Universitario
de Getafe**
SaludMadrid
Dirección Gerencia
Fdo.: Miguel Ángel ANDRÉS MOLINERO