

EXPEDIENTE: 2020-0-39

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE DEXMEDETOMIDINA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

1. OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de DEXMEDETOMIDINA

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES

Todos los medicamentos deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias. Para ello acreditarán la autorización para comercializar el medicamento objeto del contrato, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

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

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.

Se proporcionará siempre que se requiera, cualquier certificado o registro que, en su caso requieran las Autoridades Sanitarias y/o Judiciales en cualquier momento.

- En el **embalaje exterior** de los productos deberá figurar cómo mínimo los siguientes datos:
 - Código nacional.
 - Nombre comercial.
 - Principio/s activo/s y excipientes de declaración obligatoria.
 - 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.
 - Lote y fecha de caducidad.
 - Vía de administración.



- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Todos los envases deberán contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen. Los prospectos y la información obligatoria estarán escritos en español.
- 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.
- En el **acondicionamiento primario** de los medicamentos deberá aparecer como mínimo la siguiente información:
 - Nombre comercial.
 - Principio activo.
 - 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.
 - 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.
 - Lote y caducidad.
 - Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- El acondicionamiento deberá facilitar la separación entre las distintas unidades de dosificación.
- En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.
- **Formas orales sólidas:**
 - Cada forma de dosificación deberá presentarse en forma de dosis unitaria perfectamente identificada con nombre comercial, principio activo, dosis, lote, caducidad.
 - Los blíster deben permitir la separación manual de cada unidad sin necesidad de usar elementos cortantes.
- **Formas parenterales:**
 - Ningún elemento de la forma farmacéutica estará fabricado con caucho natural.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/osy mediante el siguiente código seguro de verificación: 1018624779587880641073

- 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.
- Las formas para perfusión deberán incluir un colgador universal con resistencia suficiente para permitir la sujeción de la solución durante la administración y que no les reste estabilidad.
- Las presentaciones en bolsa llevarán una bolsa exterior protectora.
- Las presentaciones en jeringa precargada deberán presentar un dispositivo especial de protección de la aguja para prevenir pinchazos y la reutilización.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE

NO PROCEDE

4.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO:

- La empresa adjudicataria deberá 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.
- En el caso del suministro de productos biopeligrosos, los adjudicatarios deberán identificar en el embalaje de distribución que contiene material biopeligroso.
- Los adjudicatarios deberán garantizar la integridad del elastómero y la estanqueidad del vial cuando se utilizan sistemas de transferencia.
- La entrega del suministro se hará de acuerdo con las programaciones que establecerá el Servicio de Farmacia.
- Compromiso de un plazo máximo de entrega de 48 horas desde el envío del pedido al proveedor para pedidos normales y de 24 h para pedidos urgentes.



- 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 la 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.
- 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.
- Los productos enviados tendrán un margen suficiente de caducidad, mínimo de 2/3 del periodo de validez del producto.
- No se admitirá la exigencia de cantidades y/o importes mínimos de pedido.
- El adjudicatario proporcionará información inmediata al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, aunque no hubiera pedidos pendientes de servir, así como de las inmovilizaciones decretadas por la AEMPS.
- La empresa adjudicataria dispondrá de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y/o calidad de los mismos detectados por la propia empresa o por las autoridades sanitarias.
- La empresa se comprometerá a solventar los problemas detectados durante la recepción (rotura, mal estado, ...) o defectos atribuibles a la fabricación en un plazo de 24 horas.
- Los adjudicatarios deberán asegurar una distribución con las garantías necesarias para asegurar el buen estado de conservación del producto (temperatura, luz, etc.). Se proporcionará certificado de condiciones de estabilidad y conservación utilizadas en el transporte cuando sean requeridas.
- El albarán de entrega vendrá valorado indicando el número de envases suministrados de cada presentación, lote y caducidad.
 - SOLICITUD DE MUESTRAS: SÍ
 - 1 Unidad por cada lote/orden





Hospital Universitario
12 de Octubre

5.-OTROS REQUISITOS:

6.- OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, a 15 de octubre de 2019

JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA

Firmado digitalmente por JOSE MIGUEL FERRARI PIQUERO
Organización: COMUNIDAD DE MADRID
Fecha: 2019.10.16 07:40:07 CEST
Huella dig.: 4bc2908eda12f8d8be3befe7979549f916943444

SUBDIRECTORA DE SERVICIOS CENTRALES



Fdo.:

Fdo.:



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1018624779587880641073

ANEXO

EXPEDIENTE: 2020-0-39

OBJETO: SUMINISTRO DE DEXMEDETOMIDINA

[illegible]