

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE RADIOFÁRMACOS 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.

Las presentaciones que se oferten deberán estar comercializadas en el momento de la licitación.

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**

No es necesario la presentación de muestras. No obstante, durante el periodo de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras, en aquellos casos que se considere necesario para poder valorar la calidad del producto.

### **3.-CARACTERÍSTICAS:**

#### **3.1.-Características de identificación:**

Todos los medicamentos deberán estar perfectamente identificados para cada entrega 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.
- Actividad, fecha y hora de calibración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Símbolo de material radioactivo.
- 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 preparación y administración.
- Todos los envases deberán contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen.
- No contendrán látex, ni PVC, 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. El material que constituye este cierre debe presentar resistencia y elasticidad adaptada a la penetración de la aguja, de modo que no produzca fragmentos.
- 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 principios activos estarán acondicionados de manera que se garanticen las normas de radioprotección, así como la estabilidad.

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

1. No se admitirá la exigencia de cantidades mínimas por pedido.
2. En el precio de los medicamentos estará incluido el precio de distribución al Hospital, independientemente de la cantidad solicitada.
3. La entrega se realizará, según la programación previa determinada por la Unidad de Radiofarmacia, en el área de recepción de radiofármacos PET de la Unidad de Radiofarmacia el lote 1 y en la Unidad de Radiofarmacia los lotes 2 y 3.
4. La recepción por parte de la Unidad de Radiofarmacia no implica la aceptación íntegra de los medicamentos suministrados, entendiéndose que en dicho acto sólo se conforma el número de bultos entregados. Deberán suministrarse acompañados de albarán en el que se especifique el nº de pedido, el nº de expediente, la descripción, el nº de unidades suministradas, el lote y la caducidad.

5. Los medicamentos tendrán un periodo de validez suficiente para abarcar con seguridad, desde el periodo de fabricación hasta la administración programada.
6. Las empresas adjudicatarias aceptarán las devoluciones de conformidad con la legislación vigente.
7. Las devoluciones que se produzcan por vicio o defectos ocultos en los medicamentos suministrados serán por cuenta del laboratorio adjudicatario.
8. El adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causa de pérdida o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega en la Unidad de Radiofarmacia.
9. Se proporcionará información inmediata y por escrito a la Unidad de Radiofarmacia y 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 un radiofármaco sustituto o bien, si lo tiene que adquirir el Hospital, abonar la diferencia en el importe si la hubiera.
10. 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.
11. 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 y a la Unidad de Radiofarmacia. Si los cambios afectan a las estipulaciones técnicas del mismo será causa de rescisión del contrato.
12. 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.
- Certificado de Representante Local del radiofármaco en los casos en los que el laboratorio comercializador no sea el fabricante del radiofármaco.
- Registro y autorización de comercialización por 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 hayan colgados en la página web de la AEMPS.
- Certificado de presencia o ausencia de PVC, látex u otros agentes alergénicos, y de contenido o no, de excipientes de declaración obligatoria.

- 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.
- 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.
- Descripción de sistema de gestión de pedidos y del sistema de transporte.
- Descripción del sistema de mantenimiento de la planta de producción que garantice un continuo suministro de medicamento en función de las necesidades del hospital.
- Documentación relativa a las especificaciones técnicas del producto.
- Se facilitará, a la Unidad de Gestión Ambiental del Hospital, toda la información ambiental necesaria, incluida la Ficha de Seguridad, de cada uno de los medicamentos suministrados. Especialmente se facilitará la información en cuanto a la toxicidad de los materiales para su correcta eliminación. En cualquier caso, se dispondrá del método de eliminación adecuado para cada medicamento, que en ningún caso sea desechado por el desagüe, salvo que las características ecotoxicológicas y la legislación ambiental vigente lo permitan.
- Toda la documentación a presentar estará escrita en español.

## 6. OTRAS CONDICIONES:

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Si en el periodo de vigencia de este contrato, la Administración Pública dicta nuevos RDL o medidas de contención del gasto, los medicamentos afectados deberán aplicar las condiciones contempladas en los mismos, siendo causa de resolución, en cuanto al nº de lote afectado, su no aplicación.
5. 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.

## ANEXO I

EPÍGRAFE CONTABLE	Nº DE LOTE	DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO	CANTIDAD ESTIMADA	PRECIO UNITARIO MÁXIMO SIN IVA	PRECIO UNITARIO MÁXIMO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE TOTAL CON IVA
27108	1	18F-FLUOROMETILCOLINA 10 mCi	350 dosis	790,40	822,0160	276.640,00	287.705,60
27108	2	GENERADOR DE <sup>99</sup> Mo/ <sup>99m</sup> Tc CON ACTIVIDAD TEÓRICA DE ELUCIÓN ENTRE 1400-1500mCi DE <sup>99m</sup> Tc EN LUNES	52 (1 a la semana)	1496,00	1555,8400	77.792,00	80.903,68
27108	3	GENERADOR DE <sup>99</sup> Mo/ <sup>99m</sup> Tc CON ACTIVIDAD TEÓRICA DE ELUCIÓN ENTRE 1800-1900mCi DE <sup>99m</sup> Tc EN VIERNES	52 (1 a la semana)	1317,50	1370,2000	68.510,00	71.250,40
						422.942,00	439.859,68

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES:

#### **Lote 1:**

1. Deberán disponer de un ciclotrón con capacidad de producción suficiente para satisfacer las necesidades previstas en este procedimiento, con mantenimiento programado de la planta de producción y de los módulos de síntesis implicados.
2. Deberán disponer de acuerdo de abastecimiento con al menos otro ciclotrón que asegure, en caso de avería, que el suministro de (<sup>18</sup>F) Fluorocolina se realiza como máximo con 2 horas de retraso respecto al horario previsto de entrega, de manera que si excediera este periodo se anularía la entrega.
3. Deberán disponer de un sistema de gestión de pedidos que permita la tramitación flexible, la trazabilidad del pedido y la distribución de los controles de calidad.
4. Contará con un sistema de transporte con capacidad suficiente y de características adecuadas para lo previsto en este procedimiento.
5. Se garantiza el envío de un 10% adicional por cada unidad de dosis solicitada como margen de seguridad.
6. Deberá permitir la anulación de las dosis previo aviso en caso justificado en la jornada anterior a la prevista.
7. Las dosis de (<sup>18</sup>F)Fluorocolina deberán enviarse, al área de recepción de radiofármacos PET de la Unidad de Radiofarmacia, al menos 30 minutos antes de la hora de calibración y los certificados de control de calidad de los lotes servidos, al menos con 15 minutos de anticipación a la hora de administración
8. Se contemplará la posibilidad de suministro en sábados y festivos de forma programada.

**Lote 2 y 3:**

1. Retirada de los generadores decaídos por parte del laboratorio titular sin coste adicional.
2. Entrega del material necesario para la elución sin coste adicional: protectores de viales de elución con ventana, viales de elución de distintos volúmenes según necesidades del servicio.
3. Recambio de los protectores de viales cuando la Unidad de Radiofarmacia lo requiera.
4. En caso de que el día de entrega sea un día festivo, se determinará otro día de entrega ajustado a las necesidades de la Unidad de Radiofarmacia.

Fdo.: Jefe de Servicio de Farmacia