

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS
PARA EL SUMINISTRO DE
MEDICAMENTOS: DAPTOMICINA,
ANIDULAFUNGINA, CASPOFUNGINA,
DEXMEDETOMIDINA Y OMEPRAZOL.**

GCASU 2019-3-FAR



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **12777394050383764342**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS: DAPTOMICINA, ANIDULAFUNGINA, CASPOFUNGINA, DEXMEDETOMIDINA Y OMEPRAZOL.

GCASU 2019-3- FAR

1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de DAPTOMICINA, ANIDULAFUNGINA, CASPOFUNGINA, DEXMEDETOMIDINA Y OMEPRAZOL INTRAVENOSO, con destino al servicio de Farmacia del Hospital U. Puerta de Hierro Majadahonda, según se desglosa en el ANEXO de este pliego.

Los principios activos susceptibles de ser utilizados en el tratamiento de pacientes que lo requieran por su patología, deberán asegurar durante todo su ciclo de vida, el mantenimiento o mejora de los recursos naturales que puedan verse afectados por su fabricación, distribución o ejecución del contrato.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2.1. Características legales y técnicas:

- Todos los medicamentos deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias, PARA ELLO ACREDITARAN:
 - Autorización para comercializar el medicamento objeto del contrato, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ([Incluir en el Sobre electrónico de documentación administrativa](#)).
- Los productos ofertados deben cumplir la legislación vigente o la que resulte de aplicación durante toda la vigencia del contrato, y en concreto:
 - 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.
 - 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.
- Todas las presentaciones deberán cumplir los requisitos de “preparaciones parenterales” y “preparaciones para perfusión intravenosa” de la Real Farmacopea Española vigente.
- 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 llevará 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.
- Toda la documentación se tendrá que presentar en idioma castellano



- Quedan excluidas las presentaciones que no estén financiadas en la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

2.2. Características de identificación:

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

- Código nacional
- Principio Activo y excipientes de declaración obligatoria
- Nombre comercial
- Dosis
- Unidades por envase
- Vía de administración
- Lote y fecha de caducidad.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Laboratorio fabricante.

2.3. Características de recipientes y envasado:

- No contener látex/PVC/DEHP
- Contener la información necesaria para su correcta identificación y uso.
- Los materiales utilizados para la fabricación de los envases serán lo suficientemente transparentes como para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
- Los cierres deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante. El material que constituye el cierre debe presentar resistencia y elasticidad adaptada a la penetración de agujas y semejantes, de modo que no produzca fragmentos y no suponga un sobreesfuerzo para el personal que lo manipula. Los cierres han de presentar la suficiente elasticidad para garantizar su obturación cuando la aguja o material punzante empleado se retire de los mismos.
- Los constituyentes del medicamento no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán de forma significativa dentro o a través del mismo.
- Los materiales empleados para la fabricación del envase no deben ceder al medicamento sustancias que afecten a la estabilidad o signifiquen un riesgo de toxicidad para los pacientes.
- En el caso de viales/frascos liofilizados, estos han de tener capacidad suficiente para su reconstitución. Además deben incluir información sobre las condiciones y disolventes compatibles para su preparación (reconstitución y dilución) y administración.
- Cada vial irá perfectamente identificado con su vía de administración: intravenosa, intramuscular subcutánea o cualquier otra vía así como cualquier otra alerta identificativa de obligado cumplimiento
- La información contenida en la etiqueta debe ajustarse a la normativa establecida

2.4. Obligaciones del adjudicatario

- El adjudicatario aportará ficha técnica y prospecto aprobados por las Autoridades Sanitarias Competentes, en castellano (si no está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)
- Todos los envases deberán contener prospecto, etiquetado y embalaje escrito en castellano.
- No se admitirán cantidades mínimas en los pedidos



- Se proporcionará información inmediata al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento, incluso en aquellos casos en los que no hubiera pedidos pendientes de suministro, todo ello por escrito. También se comunicará cuando se haya resuelto el problema de suministro y se disponga nuevamente de existencias.
- Se proporcionará, si corresponde, información sobre la administración del producto en situaciones especiales (pediatría, embarazo, diálisis...), así como en determinadas patologías (insuficiencia renal, hepática...).
- El plazo máximo de entrega desde el envío del pedido será de cuarenta y ocho horas como máximo para pedidos normales y veinticuatro horas para pedidos urgentes. En caso de no poder suministrar los productos 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 licitadores indicarán en sus ofertas el compromiso de plazos de entrega en pedidos normales y urgentes.
- Las entregas se realizarán según las programaciones que establezca el Servicio de Farmacia,
- Las empresas adjudicatarias transportará y distribuirá los medicamentos debidamente, de manera que garanticen totalmente: su integridad, su identificación y sus condiciones de conservación hasta el momento de la entrega (temperatura, luz, humedad, etc.).
- La empresa adjudicataria resolverá los problemas detectados durante la recepción (mal estado del producto, rotura, etc.) o defectos atribuibles a la fabricación o transporte en un plazo de 24 horas.
- Los pedidos se entregarán conjuntamente con un albarán, donde se detallarán como mínimo los siguientes puntos: NIF del proveedor, nombre de la empresa, número de envases suministrados de cada presentación, coste proforma de la factura, lote y caducidad
- En el envase debe visualizarse con claridad la caducidad del producto junto al lote de fabricación, quedando obligados a suministrar los productos con una caducidad **superior a 12 meses**, de otra forma se procederá a su devolución y retirada a cargo del laboratorio proveedor.
- En el caso de que, durante el periodo de vigencia de este contrato, se modificara alguna de las características de la forma de dosificación (composición, acondicionamiento, etc.), identificación o empresa comercializadora, el laboratorio correspondiente deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio de Farmacia y al Servicio de Contratación del hospital.
- La empresa adjudicataria dispondrá de un sistema de retirada de medicamentos urgente, en el caso de problemas o incidencias relacionadas con la seguridad y calidad de los mismos.
 - La empresa adjudicataria aceptará las devoluciones de conformidad con la legislación vigente.
 - Las empresas adjudicatarias enviarán los certificados de control de calidad de los lotes servidos cuando el Servicio de Farmacia lo solicite, en un plazo máximo de 15 días.
 - La empresa adjudicataria facilitará la programación de cierre en periodos vacacionales (Navidad, Semana Santa, verano, puentes...) o cierre con suficiente antelación

2.5. Documentación técnica de carácter general (EN ESPAÑOL) que el licitador que deberán aportar en el sobre electrónico de DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA por cada medicamento:

Para poder confirmar que los productos ofertados cumplen con las prescripciones técnicas, el licitador incluirá por cada uno de los medicamentos a los que presente oferta, 2 muestras y la documentación prevista en el PCAP, en la **Cláusula 11. Forma y contenido de las proposiciones**.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1277739405039383764342**

3. PRESUPUESTO DE LICITACION

El presupuesto de licitación de este contrato es de 422.883,76 €, (Base imponible: 406.619,00€, cuota de IVA (4%): 16.264,76 €), para un periodo de ejecución de 12 meses y las cantidades estimadas se encuentran detalladas en el cuadro adjunto.

Nº LOTE	DENOM. LOTE	PRINCIPIO ACTIVO	Unidades estimadas en 12 meses	P. Unitario sin IVA	BASE IMPONIBLE	Cuota de IVA (4%)	IMPORTE TOTAL
1	ANIDULAFUNGINA	ANIDULAFUNGINA 100 MG VIAL	1.800	30,00	54.000,00	2.160,00	56.160,00
TOTAL LOTE 1					54.000,00	2.160,00	56.160,00
2	CASPOFUNGINA	CASPOFUNGINA 50 MG VIAL	450	45,00	20.250,00	810,00	21.060,00
2	CASPOFUNGINA	CASPOFUNGINA 70 MG VIAL	80	55,00	4.400,00	176,00	4.576,00
TOTAL LOTE 2					24.650,00	986,00	25.636,00
3	DAPTOMICINA	DAPTOMICINA 350 MG VIAL	1.800	33,41	60.138,00	2.405,52	62.543,52
3	DAPTOMICINA	DAPTOMICINA 500 MG VIAL	1.700	40,83	69.411,00	2.776,44	72.187,44
TOTAL LOTE 3					129.549,00	5.181,96	134.730,96
4	DEXMEDETOMIDINA	DEXMEDETOMIDINA 100 MCG/ML 2ML VIAL/AMPOLLA	800	3.80	3.040,00	121,60	3.161,60
4	DEXMEDETOMIDINA	DEXMEDETOMIDINA 100 MCG/ML 10ML VIAL/AMPOLLA	7.500	19.00	142.500,00	5.700,00	148.200,00
TOTAL LOTE 4					145.540,00	5.821,60	151.361,60
5	OMEPRAZOL	OMEPRAZOL 40 MG VIAL	100.000	0,5288	52.880,00	2.115,20	54.995,20
TOTAL LOTE 5					52.880,00	2.115,20	54.995,20
TOTAL EXPEDIENTE					406.619,00	16.264,76	422.883,76

EL DIRECTOR GERENTE
Suplencia por vacante el DIRECTOR MÉDICO
(Resol. 25/7/2019 de Dirección Gral. de Recursos Humanos y Relaciones Laborales del SERMAS)

Fdo.: Julio García Pondal

