

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE EDOTREOTIDA DEL LABORATORIO ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA S.A.U., PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN, A TRAMITAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD POR EXCLUSIVIDAD.

1.- OBJETO DEL CONTRATO: El objeto de este expediente de contratación es el suministro de los principios activos incluidos en el cuadro adjunto, comercializado exclusivamente por el laboratorio ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA S.A.U., en las cantidades detalladas y para un periodo de 24 meses.

Nº Lote	Código nacional	Principio activo	Nombre comercial	Cantidad estimada	Precio unitario s/IVA	Precio unitario c/IVA	Base Imponible	Total IVA (4%)	Importe total IVA incluido
2	715026	EDOTREOTIDA	SOMAKIT TOC 40 MICROGRAMOS EQUIPO DE REACTIVOS PARA PREPARACION RADIOFARMACEUTICA	80	1.650,00	1.716,00	132.000,00	5.280,00	137.280,00
TOTAL GENERAL							132.000,00	5.280,00	137.280,00

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES.

2.1.- Características legales: Todos los medicamentos deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias competente en la materia. Los productos farmacéuticos presentados a oferta deben cumplir la legislación vigente, o la que resulte de aplicación durante la vigencia del contrato, y en concreto:

- El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba la Ley de Garantías y Uso General del Medicamento y Productos Sanitarios de 2015. El Real Decreto 271/1990 de Organización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano.
- Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devolución de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos.
- El 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.
- El Real Decreto ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.
- El Real Decreto ley 9/2011, de 19 de agosto, sobre Medidas para la Mejora de la Calidad y Cohesión del Sistema Nacional de Salud.
- RD1215/1997, de 18 de julio, por el que se establecen las disposiciones mínimas de

seguridad y salud para utilización de los trabajadores, de los equipos de trabajo; RD 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en Medicina Nuclear; RD 35/2008, de 18 de enero, por el que se modifica el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas aprobado por Real Decreto 1836/1999 de 3 de diciembre; RD 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes; RD 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales; RD 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, y a las normas que al respecto se puedan dictar en el futuro.

Para aquellos productos que tengan precios regulados y se produjera variación de precios por parte del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, se procederá de conformidad con lo legalmente establecido con la normativa de aplicación.

2.2 Características técnicas particulares de los productos objeto de este contrato:

El licitador presentará sus proposiciones, especificando el precio unitario para los productos que se indican, IVA excluido, el importe de IVA aplicable y el importe total. Estos precios incluirán todos los costes del producto, incluidos seguros, impuestos y tributos de cualquier clase y los gastos de transporte hasta su entrega en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital.

El número de unidades es orientativo y afectos de valoración de la oferta, su entrega está condicionada a las necesidades reales del hospital, siempre teniendo en cuenta la cuantía total del contrato, que no podrá superarse.

Deberán estar perfectamente identificados los siguientes datos:

- Código Nacional
- Nombre comercial
- Principio activo y dosis de la forma farmacéutica (en caso de formas líquidas, concentración y volumen).
- Lote y fecha de caducidad
- Fecha de calibración
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Excipientes de declaración obligatoria.
- En los casos en que proceda: forma de preparación, dilución y administración (preparaciones extemporáneas, inyectables liofilizados, etc.)
- 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 y caducidad.
- Laboratorio fabricante.

2.3 Características de Identificación:

El licitante deberá presentar:

Documentación técnica de la oferta que realicen, incluyendo:

- Ficha técnica, prospecto y etiquetado de la especialidad farmacéutica aprobados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- Información técnica complementaria:
 - Nivel de información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales: Geriatria, pediatria, embarazo, lactancia, insuficiencia renal, hepática, diálisis, sonda nasogástrica, patologías concomitantes e interacciones.
 - Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.
 - Nivel de información sobre compatibilidades y estabilidades: Compatibilidad y estabilidad en soluciones IV (cristal, PVC, PE.) Compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual.
- Cuando el suministro haga referencia a especialidades del grupo de hemoderivados, se adjuntará el análisis por lote del lote suministrado, certificado de ausencia en el producto de anticuerpos anti-HIV, anti-Hepatitis C y cualquier otro certificado o requisito que el Ministerio de Sanidad pueda promulgar durante la vigencia del contrato.

La entrega del suministro objeto de este expediente será de acuerdo con las programaciones que establezca el Servicio de Medicina Nuclear y se efectuará en el lugar que disponga el mencionado Servicio. Se entregará en condiciones correctas de conservación y de identificación del envase exterior. Todos los envases deberán contener prospecto.

Las empresas adjudicatarias aceptarán las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente, asimismo, indicarán compromisos de plazos de entrega, tanto en pedidos normales como urgentes.

El Hospital General Universitario "Gregorio Marañón" ordenará 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.

Los productos ofertados deberán cumplir además las siguientes especificaciones generales:

1. Especialidades farmacéuticas registradas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
2. Todos los productos ofertados deberán cumplir la legislación vigente que les resulte aplicable durante la vigencia del contrato.
3. En aquellos principios activos incluidos en conjuntos de referencia, el P.V.P. no debe superar el precio de referencia.
4. Envasado que garantice la estabilidad del producto.
5. Presentación en dosis unitarias. Se valorará facilidad de separación entre ellas, presencia de código en cada forma de dosificación, calidad del serigrafiado, información serigrafiada sobre lote y caducidad y tamaño del envase.

6. En caso de que un principio activo se requiera en varias dosificaciones, estas estarán perfectamente identificadas entre sí, con diferentes colores en su etiquetado o serigrafiado.
7. Deberá suministrarse marcado listo para su uso y es formato monodosis.
8. Informará de forma inmediata a Radiofarmacia (Servicio de Medicina Nuclear) de los problemas de Suministro o fabricación, así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento. Asimismo, dispondrá de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos detectados por la propia empresa o por las autoridades sanitarias.

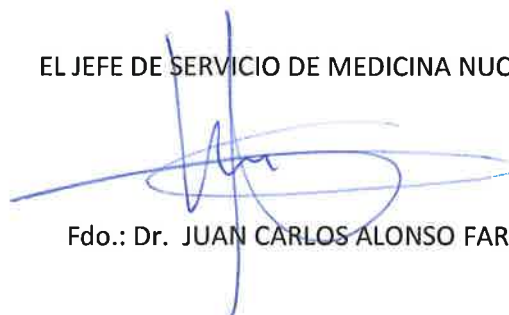
Si en el periodo de vigencia de este contrato se comercializa el mismo principio activo o equivalente terapéutico, el presente contrato quedará resuelto en cuanto al nº de lote afectado, salvo que las condiciones que se pacten en el presente contrato sean más favorables para este Centro.

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.

Si por cambio en la práctica clínica de estos medicamentos, dejan de utilizarse en el Hospital, se resolverá el presente contrato en cuanto al nº de lote.

Madrid, 25 de octubre de 2019

EL JEFE DE SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR



Fdo.: Dr. JUAN CARLOS ALONSO FARTO

**ANEXO I
RADIOFÁRMACO**

Lote nº	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cdad 24 meses	Base imponible	Imp. total b. imponible	Tipo IVA	Imp. Total IVA	Imp. total máximo
1	⁶⁸ Ga)-EDOTREOTIDA Dosis de 185 MBq (5mCi) CÓDIGO NEXUS: 185461000140100	1.650,00	80	132.000,00	132.000,00	4%	5.280,00	137.280,00
TOTAL IMPORTES 132.000,00 5.280,00 137.280,00								

Madrid, 25 de octubre de 2019
JEFE DE SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR

Fdo.: Juan Carlos Alonso Farto.