

**EXPEDIENTE: 2020-3-004**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE  
REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO: “  
ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS BEVACIZUMAB,  
TRASTUZUMAB-EMTANSINA, PERTUZUMAB,  
PIRFENIDONA, RITUXIMAB, TRASTUZUMAB, ALECTINIB,  
VISMODEGIB, OBINUTUZUMAB, OCRELIZUMAB,  
TOCILIZUMAB Y ATEZOLIZUMAB ”**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO: ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS BEVACIZUMAB, TRASTUZUMAB-EMTANSINA, PERTUZUMAB, PIRFENIDONA, RITUXIMAB, TRASTUZUMAB, ALECTINIB, VISMODEGIB, OBINUTUZUMAB, OCRELIZUMAB, TOCILIZUMAB Y ATEZOLIZUMAB.**

**PRIMERA.-DEFINICION DEL OBJETO.**

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, contiene las prescripciones técnicas que han de regir el contrato cuyo objeto es la adquisición de los medicamentos BEVACIZUMAB, TRASTUZUMAB-EMTANSINA, PERTUZUMAB, PIRFENIDONA, RITUXIMAB, TRASTUZUMAB, ALECTINIB, VISMODEGIB, OBINUTUZUMAB, OCRELIZUMAB, TOCILIZUMAB Y ATEZOLIZUMAB.

División en lotes: Si

Número y denominación de los lotes:

Lote	Orden	CN	Descripción
1	1	650603	BEVACIZUMAB 25 MG/ML 16 ML VIAL
	2	650602	BEVACIZUMAB 25 MG/ML 4 ML VIAL
2	1	701101	TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG VIAL
3	1	697235	PERTUZUMAB 420 MG VIAL
4	1	716751	PIRFENIDONA 801 MG COMP
	2	716749	PIRFERIDONA 267 MG COMP
5	1	702077	RITUXIMAB SUBCUTANEO 1.400 MG VIAL
6	1	699409	TRASTUZUMAB SUBCUTANEO 600 MG VIAL
7	1	715267	ALECTINIB 150MG CAP
8	1	698799	VISMODEGIB 150MG CAP
9	1	703274	OBINUTUZUMAB 25MG/ML VIAL 40 ML
10	1	720456	OCRELIZUMAB 300 MG VIAL
11	1	702285	TOCILIZUMAB 162MG JER
12	1	719470	ATEZOLIZUMAB 1200 MG/20 ML VIAL

## **SEGUNDA.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

Las prescripciones técnicas de los medicamentos que forman parte de la presente contratación son las siguientes:

**a) Características legales:** Todos los medicamentos ofertados deberán tener el registro correspondiente por la Autoridades Sanitarias competentes 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:

- Real Decreto Legislativo 1/2015
- Real Decreto 271/1990
- Real Decreto 726/1982
- Real Decreto 1345/2007
- Real Decreto Ley 8/2010
- Real Decreto Ley 9/2011

**b) Características técnicas particulares:** Los medicamentos presentados deberán contener como principio activo BEVACIZUMAB (LOTE 1), TRASTUZUMAB-EMTANSINA (LOTE 2), PERTUZUMAB (LOTE 3), PIRFENIDONA (LOTE 4), RITUXIMAB (LOTE 5), TRASTUZUMAB (LOTE 6), ALECTINIB (LOTE 7), VISMODEGIB (LOTE 8), OBINUTUZUMAB (LOTE 9), OCRELIZUMAB (LOTE 10), TOCILIZUMAB (LOTE 11) Y ATEZOLIZUMAB (LOTE 12).

Deberán estar 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
- Vía de administración
- Símbolos y precauciones especiales de conservación
- Excipientes de declaración obligatoria
- En los casos 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 así mismo perfectamente identificado en cuanto a composición y volumen
- Laboratorio fabricante

**c) Características de identificación:** El licitante deberá presentar la documentación técnica de la oferta que realicen, incluyendo para cada medicamento ofertado:

- 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 compatibilidades y estabilidades: Compatibilidad y estabilidad en soluciones IV (cristal, PVC, PE), así como compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual.
  - Cuando se trate de medicamentos hemoderivados, se adjuntará análisis por lote suministrado y certificado de ausencia en el producto de anticuerpos anti-VIH, anti VHC 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 Farmacia del Hospital y se efectuará en el lugar, dentro del Servicio de Farmacia, que dispongan sus profesionales en el momento de la recepción de cada pedido. Se entregará en condiciones correctas de conservación y de identificación del envase exterior y acompañado de la documentación adecuada.

La empresa licitadora presentará compromiso de plazos de entrega, tanto en pedidos normales como urgentes

Los medicamentos ofertados deberán además cumplir las siguientes especificaciones generales:

- Especialidades Farmacéuticas registradas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- Deberán cumplir con la legislación vigente que les resulte aplicable durante la vigencia del contrato.
- Envasado y acondicionamiento que garantice la estabilidad del producto
- Se valorará muy positivamente la presentación en dosis unitaria, en la que cada forma farmacéutica venga identificada con nombre comercial, principio activo, dosis, forma farmacéutica, lote, caducidad y excipientes de declaración obligatoria.
- Se valorará que las diferentes dosificaciones que pudieran formar un lote estén perfectamente identificadas entre sí, con diferentes colores en su etiquetado o serigrafiado.

- Las formas farmacéuticas presentadas para administración directa por perfusión intravenosa, dispondrán de un colgador universal de resistencia mecánica comprobada y adecuada al tiempo de perfusión.
- Compromiso de información inmediata al Servicio de Farmacia de problemas de suministro o fabricación, así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento. Dispondrá de un procedimiento de notificación y retirada 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 durante la vigencia del contrato se modificara alguna de las características del artículo (forma de dosificación, tanto en composición como en su acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura), el adjudicatario deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio de Farmacia y al Servicio de Contratación Administrativa (Dirección de Gestión). Estos cambios tendrán que ser aprobados por el órgano de contratación y no supondrán, en ningún caso incremento de precio.

POR LA ADMINISTRACIÓN,  
Madrid, a día de la fecha  
LA DIRECTORA GERENTE

Fdo.: M<sup>a</sup> del Carmen Pantoja Zarza

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

**Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría acceder al original.**

# ANEXO I al PPT

Lote	Orden	CN	Descripción	Unidades	Importe Unitario S/IVA	Importe Unitario C/IVA	B. Imponible	IVA 4%	Importe Total IVA incluido
1	1	650603	BEVACIZUMAB 25 MG/ML 16 ML VIAL	620	965,3693	1.003,9841	598.528,97	23.941,16	622.470,13
	2	650602	BEVACIZUMAB 25 MG/ML 4 ML VIAL	550	262,4111	272,9075	144.326,11	5.773,04	150.099,15
2	1	701101	TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG VIAL	10	1.572,5096	1.635,4100	15.725,10	629,00	16.354,10
3	1	697235	PERTUZUMAB 420 MG VIAL	105	2.201,3403	2.289,3940	231.140,73	9.245,63	240.386,36
4	1	716751	PIRFENIDONA 801 MG COMP	15.456	15,6978	16,3257	242.625,20	9.705,01	252.330,21
	2	716749	PIRFERIDONA 267 MG COMP	14.175	5,2326	5,4419	74.172,11	2.966,88	77.138,99
5	1	702077	RITUXIMAB SUBCUTANEO 1.400 MG VIAL	100	1.290,3803	1.341,9955	129.038,03	5.161,52	134.199,55
6	1	699409	TRASTUZUMAB SUBCUTANEO 600 MG VIAL	200	1.121,9947	1.166,8745	224.398,94	8.975,96	233.374,90
7	1	715267	ALECTINIB 150MG CAP	6.048	15,8552	16,4894	95.892,25	3.835,69	99.727,94
8	1	698799	VISMODEGIB 150MG CAP	140	147,5320	153,4332	20.654,48	826,18	21.480,66
9	1	703274	OBINUTUZUMAB 25MG/ML VIAL 40 ML	24	2.909,8512	3.026,2452	69.836,43	2.793,46	72.629,89
10	1	720456	OCRELIZUMAB 300 MG VIAL	28	4.487,1634	4.666,6500	125.640,58	5.025,62	130.666,20
11	1	702285	TOCILIZUMAB 162MG JER	280	212,5997	221,1037	59.527,92	2.381,12	61.909,04
12	1	719470	ATEZOLIZUMAB 1200 MG/20 ML VIAL	18	2.223,7000	2.312,6480	40.026,60	1.601,06	41.627,66
							2.071.533,45 €	82.861,33 €	2.154.394,78 €