

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: 2020-3-003

**“ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS
EMTRICITABINA+TENOFVIR
LAFENAMIDA/ELVITEGRAVIR/COBICISTAT,
EMTRICITABINA/TENOFVIR ALAFENAMIDA,
EMTRICITABINA/RILPIVIRINA/TENOFVIR,
VELPATASVIR/SOFOSBUVIR,
VELPATASVIR/SOFOSBUVIR/VOXILAPREVIR Y ANFOTERICINA B
LIPOSOMAL, BICTEGRAVIR/EMTRICIT/TENOFVIR
ALAFENAMIDA Y ELVITEGRAVIR/COBIC/EMTRICIT/TENOF”**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **092725293889650948651**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO/SERVICIO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS: “ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS: EMTRICITABINA+TENOFIVIR ALAFENAMIDA/ELVITEGRAVIR/COBICISTAT, EMTRICITABINA/TENOFIVIR ALAFENAMIDA, EMTRICITABINA/RILPIVIRINA/TENOFIVIR, VELPATASVIR/SOFOSBUVIR, VELPATASVIR/SOFOSBUVIR/VOXILAPREVIR Y ANFOTERICINA B LIPOSOMAL, BICTEGRAVIR/EMTRICIT/TENOFIVIR ALAFENAMIDA Y ELVITEGRAVIR/COBIC/EMTRICIT/TENOF”.

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 Emtricitabina+Tenofovir Alafenamida/Elvitegravir/Cobicistat, Emtricitabina/Tenofovir Alafenamida, Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir, Velpatasvir/Sofosbuvir, Velpatasvir/Sofosbuvir/Voxilaprevir y Anfotericina B Liposomal, Bictegravir/Emtricit/Tenofovir Alafenamida Y Elvitegravir/Cobic/Emtricit/Tenof.

División en lotes: Si

Número y denominación de los lotes:

Lote	Orden	CN	Descripción
1	1	708963	EMTRICITABINA+TENOFIVIR ALAFENAMIDA+ELVITEGRAVIR+COBICISTAT COMPRIMIDOS
2	2.1	710790	EMTRICITABINA+TENOFIVIR ALAFENAMIDA 200 MG / 25 MG COMPRIMIDOS
	2.2	710803	EMTRICITABINA+TENOFIVIR ALAFENAMIDA 200 MG / 10 MG COMPRIMIDOS
3	3	687185	EMTRICITABINA+RILPIVIRINA+TENOFIVIR COMPRIMIDOS
4	4	712082	VELPATASVIR + SOFOSBUVIR COMPRIMIDOS
5	5	718652	VELPATASVIR+SOFOBUVIR+VOXILAPREVIR COMPRIMIDOS
6	6	679076	ANFOTERICINA B LIPOSOMAL VIAL
7	7	722193	BICTEGRAVIR/EMTRICIT/TENOFIVIR ALAFENAMIDA 50/200/25MG COMPRIMIDOS
8	8	698434	ELVITEGRAVIR/COBIC/EMTRICIT/TENOF COMPRIMIDOS

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 EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA / ELVITEGRAVIR / COBICISTAT (LOTE 1), EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA (LOTE 2), EMTRICITABINA/RILPIVIRINA/TENOFOVIR (LOTE 3), VELPATASVIR/ SOFOSBUVIR (LOTE 4), VELPATASVIR/SOFOSBUVIR/VOXILAPREVIR (LOTE 5), ANFOTERICINA B LIPOSOMAL (LOTE 6), BICTEGRAVIR/EMTRICIT/TENOFOVIR ALAFENAMIDA (LOTE 7) Y ELVITEGRAVIR/COBIC/EMTRICIT/TENOF (LOTE 8).

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.

Las empresas adjudicatarias indicarán compromisos 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 si, 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

Firmado digitalmente por MARIA DEL CARMEN PANTOJA ZARZA

LA DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA

Fecha: 2020.01.26 20:14:11 CET

Huella dig.: bde12f82782498fe544f9f0a78566d6e961ba25f

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Fdo.: Maria del Carmen Pantoja Zarza



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 092725293889650948651

ANEXO I



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
Introduciendo el siguiente código de verificación: 092725298896590948651

Lote	Orden	CN	Descripción	Cantidad	Importe Unitario S/IVA	B.I.	IVA 4%	Importe Total IVA Incluido
1	1	708963	EMTRICITABINA+TENOFIVIR ALAFENAMIDA+ELVITEGRAVIR+COBICISTAT COMPRIMIDOS	24.000	17,5000	20.000,00	16.800,00	436.800,00
2	2.1	710790	EMTRICITABINA+TENOFIVIR ALAFENAMIDA 200 MG / 25 MG COMPRIMIDOS	48.600	11,0906	539.003,16	21.560,13	560.563,29
	2.2	710803	EMTRICITABINA+TENOFIVIR ALAFENAMIDA 200 MG / 10 MG COMPRIMIDOS	1.440	11,0906	15.970,46	638,82	16.609,28
3	3	687185	EMTRICITABINA+RILPIVIRINA+TENOFIVIR COMPRIMIDOS	1.200	19,0300	22.836,00	913,44	23.749,44
4	4	712082	VELPATASVIR + SOFOSBUVIR COMPRIMIDOS	6.384	77,0832	492.099,15	19.683,97	511.783,12
5	5	718652	VELPATASVIR+SOFOBUVIR+VOXILAPREVIR COMPRIMIDOS	280	156,2589	43.752,49	1.750,10	45.502,59
6	6	679076	ANFOTERICINA B LIPOSOMAL VIAL	120	83,4990	10.019,88	400,80	10.420,68
7	7	722193	BICTEGRAVIR/EMTRICIT/TENOFIVIR ALAFENAMIDA 50/200/25MG COMP	54.000	17,5000	945.000,00	37.800,00	982.800,00
8	8	698434	ELVITEGRAVIR/COBIC/EMTRICIT/TENOF COMP	1.440	18,5031	26.644,46	1.065,78	27.710,24
						2.515.325,60€	100.613,04€	2.615.938,64€