

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS
PARA EL SUMINISTRO DE
MEDICAMENTOS CON DESTINO AL
HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE
HIERRO MAJADAHONDA.**

GCASU 2020-2-FAR



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0889354581783846733099**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

GCASU 2020-2- FAR

1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de diferentes medicamentos, 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](#)).
[Ver en PCAP Cláusula 11. Forma y contenido de las proposiciones donde se incluye un RESUMEN de la documentación técnica a incluir en el SOBRE Nº 1. DOCUMENTACION 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:

- El envasado debe cumplir las condiciones de conservación específicas de la forma farmacéutica, garantizando las condiciones de conservación, en su envase original hasta su administración.
- En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí por color y/o tamaño.

2.3.1. Parenterales

- Los materiales utilizados para la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
- No contendrá látex, ni PVC/DEHP
- Los cierres de los recipientes deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante. El material que constituye el cierre de los viales debe presentar resistencia y elasticidad adaptada a la penetración de la aguja, de modo que no produzca fragmentos. Los cierres deben presentar la suficiente elasticidad para garantizar su total recuperación cuando la aguja se retira de los mismos.
- 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.
- 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.



- Además de cumplir lo especificado en el apartado anterior, las formas para perfusión deberán incluir un colgador con resistencia suficiente para permitir la sujeción de la solución durante su administración, que no le reste estabilidad y preferiblemente integrado en el envase.
- El acondicionamiento deberá facilitar la separación entre las distintas unidades de dosificación
- Viales/Frascos liofilizados:
 - Los viales y frascos liofilizados deben tener la capacidad suficiente para su reconstitución.
 - Además deben incluir información sobre las condiciones y disolventes compatibles para su preparación (reconstitución y dilución) y administración, así como compatibilidad con envases de plástico y/o vidrio
 - Las presentaciones en bolsa llevarán una bolsa exterior protectora.
 - Las presentaciones en jeringa precargada, deberán presentar un dispositivo especial de protección de la aguja para prevenir pinchazos y reutilización.
 - Los viales que contengan medicamentos citostáticos (lote 4, bortezomib) deberán presentar envoltura protectora trasparente anti-roturas.

2.3.2. Formas farmacéuticas orales

- Deberán suministrarse en formato de dosis unitaria: cada unidad deberá estar perfectamente identificada con su nombre comercial, principio activo, dosis, lote y caducidad
- Los blister deben permitir la separación manual de cada unidad sin necesidad de usar elementos cortantes.

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
- Para poder llevar a cabo la captura de una vez y facilitar el proceso de lectura, verificación y recepción de cada pedido, cuando se implemente dicho proceso en nuestro hospital, el Servicio de Farmacia podrá solicitar la relación agrupada de los identificadores únicos de los envases contenidos en los mismos. Esto lo hará para dar cumplimiento al artículo 81, punto 3, del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- 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**.

3. PRESUPUESTO DE LICITACION

El presupuesto de licitación de este contrato es de **1.244.276,90 €**, (Base imponible: **1.196.420,10 €**, cuota de IVA (4%): **47.856,80 €**), para un periodo de ejecución de **24 meses** y las cantidades estimadas se encuentran detalladas en el cuadro adjunto.

EL DIRECTOR GERENTE

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





La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código de verificación: **0889354581783846733099**

ANEXO

Nº LOTE	DENOM. LOTE	PRINCIPIO ACTIVO	Unidades estimadas en 24 meses	P. Unitario sin IVA	BASE IMPONIBLE	Cuota de IVA (4%)	IMPORTE TOTAL
1	MICOFENOLATO MOFETIL COMPRIMIDOS	MICOFENOLATO MOFETIL 500MG COMP	290.000	9,98	28.391,00	1.135,64	29.526,64
		MICOFENOLATO MOFETIL 250MG COMP	16.500	5,7	947,10	37,88	984,98
IMPORTE TOTAL LOTE 1					29.338,10	1.173,52	30.511,62
2	MICOFENOLATO MOFETIL VIAL	MICOFENOLATO MOFETIL 500MG VIAL	9.100	4,00	36.400,00	1.456,00	37.856,00
IMPORTE TOTAL LOTE 2					36.400,00	1.456,00	37.856,00
3	PIPERACILINA/TAZOBACTA M	PIPERACILINA/TAZOBACTAM 4/0,5G VIAL	100.000	5,20	520.000,00	20.800,00	540.800,00
		PIPERACILINA/TAZOBACTAM 2/0,25G VIAL	10.000	2,60	26.000,00	1.040,00	27.040,00
IMPORTE TOTAL LOTE 3					546.000,00	21.840,00	567.840,00
4	BORTEZOMIB	BORTEZOMIB 3,5 MG VIAL	1.400	60,00	84.000,00	3.360,00	87.360,00
IMPORTE TOTAL LOTE 4					84.000,00	3.360,00	87.360,00
5	VINOURELBINA	VINOURELBINA 20MG CAPSULAS	360	23,59	8.492,40	339,70	8.832,10
		VINOURELBINA 30MG CAPSULAS	1100	35,39	38.929,00	1.557,16	40.486,16
IMPORTE TOTAL LOTE 5					47.421,40	1.896,86	49.318,26
6	ERLOTINIB	ERLOTINIB 25MG COMPR	120	4,50	540,00	21,60	561,60
		ERLOTINIB 100MG COMPR	5.100	18,67	95.217,00	3.808,68	99.025,68
		ERLOTINIB 150MG COMPR	2.500	14,98	37.450,00	1.498,00	38.948,00
IMPORTE TOTAL LOTE 6					133.207,00	5.328,28	138.535,28



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv introduciendo como código de verificación: 0889954581783846733099

Nº LOTE	DENOM. LOTE	PRINCIPIO ACTIVO	Unidades estimadas en 24 meses	P. Unitario sin IVA	BASE IMPONIBLE	Cuota de IVA (4%)	IMPORTE TOTAL
7	CINACALCET	CINACALCET 30 MG CAPSULAS	87.000	0,30	25.752,00	1.030,08	26.782,08
		CINACALCET 90 MG CAPSULAS	3.200	0,89	2.857,60	114,30	2.971,90
IMPORTE TOTAL LOTE 7					28.609,60	1.144,38	29.753,98
8	PARICALCITOL	PARICALCITOL 2MCG/ML AMP/VIAL	24.100	0,94	22.654,00	906,16	23.560,16
		PARICALCITOL 5MCG/ML AMP/VIAL	7.000	2,20	15.400,00	616,00	16.016,00
IMPORTE TOTAL LOTE 8					38.054,00	1.522,16	39.576,16
9	REMIFENTANILO	REMIFENTANILO 5 MG VIAL	14.100	1,65	23.265,00	930,60	24.195,60
		REMIFENTANILO 1MG VIAL	2.500	0,85	2.125,00	85,00	2.210,00
IMPORTE TOTAL LOTE 9					25.390,00	1.015,60	26.405,60
10	TIGECICLINA	TIGECICLINA 50 MG VIAL	6.000	10,00	60.000,00	2.400,00	62.400,00
IMPORTE TOTAL LOTE 10					60.000,00	2.400,00	62.400,00
11	ANIDULAFUNGINA	ANIDULAFUNGINA 100 MG VIAL	5.600	30,00	168.000,00	6.720,00	174.720,00
IMPORTE TOTAL LOTE 11					168.000,00	6.720,00	174.720,00
IMPORTE TOTAL					1.196.420,10	47.856,80	1.244.276,90