

Nº. EXPEDIENTE: PAPC MNG 2021-1-1 MONODOSIS RADIOFARMACOS PARA MEDICINA NUCLEAR

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

**1.-OBJETO:** El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de monodosis radiofarmacos para medicina nuclear, y cuya tecnología aplicada en su fabricación permite el uso de la habilidad habitual.

## 2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y CUADRO DE PRODUCTOS

### 2.1-CUADRO DE PRODUCTOS:

Nº de Lote	Código	Concepto	Unidad de medida	Cantidad	Precio SIN IVA	Precio CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	67616	Portecnetado sódico 99 mTc 16-25 mCi	Monodosis	2.080	23,5000	24,440000	48.880,00	1.955,20	50.835,20
2	68780	Portecnetado sódico 99 mTc 26-50 mCi	Monodosis	1.560	45,0000	46,800000	70.200,00	2.808,00	73.008,00
3	67615	Nanocoloides de albúmina humana 99 mTc 1-4 mCi	Monodosis	624	79,0000	82,160000	49.296,00	1.971,84	51.267,84
4	66968	MAA (macroagregados de albúmina humana) 99 mTc 1-7 mCi	Monodosis	520	39,0000	40,560000	20.280,00	811,20	21.091,20
5	68499	Tetrofosmina 99 mTc 15-25 mCi	Monodosis	1.560	84,0000	87,360000	131.040,00	5.241,60	136.281,60
6	68500	HMPAO 99 mTc 15-25 mCi	Monodosis	10	105,0000	109,200000	1.050,00	42,00	1.092,00
7	61109	Monodosis HMDP-TC (difosfonatos 10-25 mCi)	Monodosis	3.040	25,0000	26,000000	76.000,00	3.040,00	79.040,00
8	61110	Monodosis coloïdes	Monodosis	24	45,0000	46,800000	1.080,00	43,20	1.123,20
9	61111	Monodosis IDA (IDA 1-10 mCi)	Monodosis	10	105,0000	109,200000	1.050,00	42,00	1.092,00
10	61112	Monodosis DTPA (DTPA 1-20 mCi)	Monodosis	10	26,0000	27,040000	260,00	10,40	270,40
11	61113	Monodosis DMSA-TC (DMSA 1-8 mCi)	Monodosis	292	26,0000	27,040000	7.592,00	303,68	7.895,68
12	61114	Monodosis MAG-3 (MGA-3 1-10 mCi)	Monodosis	300	59,0000	61,360000	17.700,00	708,00	18.408,00
13	61115	Monodosis MIBI-TC (SESTAMIBI 15-25 mCi)	Monodosis	300	65,0000	67,600000	19.500,00	780,00	20.280,00
14	61116	Monodosis nanocoloides (Sulfuro de Renio)	Monodosis	2	60,0000	62,400000	120,00	4,80	124,80
15	62468	99m TC tectrotyd	vial 30mCi	144	525,0000	546,000000	75.600,00	3.024,00	78.624,00
TOTAL EXPEDIENTE							519.648,00	20.785,92	540.433,92

## 2.2.-OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

- 1.- Los productos ofertados deberán estar homologados y reunir las autorizaciones necesarias para su comercialización en España.
  - 2.- Deberá cumplirse la normativa:
    - Ley 29/2006, de 26 de julio, 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.
    - Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en Medicina Nuclear.
    - Real decreto 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.
    - Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
    - Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
    - Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.
    - Real Decreto 2259/1994 de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.
    - Real Decreto 725/2003, de 13 de junio, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 100 de la ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.
- Así como las actualizaciones que se produzcan y el resto de la normativa vigente que le sea aplicable.

## 3.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

- 1.- En el etiquetado será requisito imprescindible hacer constar todos los datos de identificación del medicamento: Código Nacional, principio activo, nombre comercial, actividad, fecha y hora de la calibración, concentración y volumen, lote y fecha de caducidad, vía de administración, símbolo de material radiactivo y otros legalmente aplicables, excipientes de declaración obligatoria y fabricante.
- 2.- 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.
- 3.-Los principios activos estarán condicionados de manera que se garantice su estabilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que requieran.
- 4.-Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 72 horas o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática HP-HIS del Hospital Universitario de Getafe.
- 5.-El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

## 4- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO:

- 1.- La retirada y gestión de todos los residuos radiactivos generados por el desarrollo de estas actividades, será llevado a cabo por el adjudicatario en y desde la instalación ubicada a tal efecto en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital, de acuerdo con la normativa de aplicación en cada momento, y a los procedimientos establecidos en la documentación preceptiva de la instalación Radiactiva y en el Manual de Protección Radiológica del Hospital.
- 2.-El adjudicatario dispensará Radiotrazadores (en adelante RT) registrados y autorizados por el Ministerio de Sanidad y Política Social, o si fuese preciso que pudiera autorizarse en el futuro, en base a lo indicado por los facultativos médicos del Servicio de Medicina Nuclear. Esta última forma de prescripción la harán exclusivamente éstos, y será de principios activos.
- 3.- El adjudicatario, suministrará al Servicio de Protección Radiológica, las fuentes radiactivas que requieran, para las

pruebas de control de calidad de instrumentación, establecidas en el programa de garantía de calidad y facilitar los resultados si así se le demanda.

4.- El adjudicatario deberá realizar los controles de calidad, tanto del proceso de elaboración como del producto final, acordes con la legislación vigente y con aquellas otras que en cada momento se establezcan o recomienden.

5.- En el caso de los RT obtenidos a partir de equipos reactivos deberá constar, como mínimo: La pureza radioquímica del RT en el momento del suministro, el método con el que se ha realizado (que ha de estar validado) y aportar dicha información en la entrega.

6.- El adjudicatario, a la firma del contrato deberá entregar al Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, la ficha de seguridad de cada uno de los productos ofertados.

7.- El adjudicatario deberá aportar los controles, calibradores y precalibración necesarios sin cargo alguno para este centro hospitalario.

8.- El adjudicatario aportará la información complementaria de la técnica de control de calidad del producto por la Radiofarmacia del Hospital y el protocolo de marcaje en castellano.

9.- El adjudicatario deberá disponer de un ciclotrón con capacidad de producción suficiente para satisfacer las necesidades previstas en este procedimiento, con mantenimiento de la planta de fabricación programado y con módulos de síntesis propios.

10.- Deberán disponer de un sistema de gestión de pedidos que permita una gestión flexible y conocer la trazabilidad del pedido.

## **5.- MUESTRAS (NO).**

El proveedor deberá aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.). Si el Servicio lo requiere por ser considerada esta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta.

## **6.- DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR (SOBRE 1 DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA Y TÉCNICA):**

-Índice de la documentación incluida, indicando aquellos documentos que tienen total o parcialmente el carácter de confidencial.

-Relación de productos ofertados (cumplimentar Anexo IX)

-Modelo de declaración de Autorización para la comercialización de los productos ofertados emitido por la Agencia Española del medicamento y productos sanitarios y/o otras declaraciones (Cumplimentar Anexo XI)

-Fichas técnicas señalando características. Se deberá indicar las propiedades o aspectos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas. La ficha técnica presentada debe corresponder específicamente con el artículo ofertado (no presentar fichas genéricas en las que se incluyan características de productos no ofertados, que puedan inducir a error). Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.

-Catálogos o fotografías. Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los

documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.

La no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión.

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

19 OCT 2020  
Getafe,  
EL DIRECTOR GERENTE

  
  
Edo.: Miguel Angel Andres Monnero