

EXPEDIENTE: 2020-0-175**PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICA PARTICULARES PARA EL
SUMINISTRO DE ALBÚMINA HUMANA CON DESTINO EL SERVICIO DE
FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSATARIO 12 DE OCTUBRE****1.- OBJETO DEL CONTRATO:**

Este contrato tiene por objeto adquisición de albúmina humana con destino al Hospital Universitario 12 de Octubre según el número de lote, orden e importe que se indica en los Anexos adjuntos.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES

Todos los medicamentos deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias. Para ello acreditarán la autorización para comercializar el medicamento objeto del contrato, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Será de aplicación la legislación de productos farmacéuticos vigente en el momento de la publicación de este expediente.

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 podrá llevar 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.

- En el **embalaje exterior** de los productos deberá figurar como mínimo los siguientes datos:
 - Código nacional.
 - Nombre comercial.
 - Principio/s activo/s y excipientes de declaración obligatoria.



- Dosis de los componentes expresada en su unidad de dosificación, expresando la concentración y volumen total en el caso de las formas de dosificación líquidas.
 - Vía de administración.
 - Lote y fecha de caducidad.
 - Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Todos los envases deberán contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen. Los prospectos y la información obligatoria estarán escritos en español.
- El envasado deberá cumplir las condiciones de conservación específicas de la forma farmacéutica, garantizando las condiciones de conservación en su envase original hasta su administración.
- En el **acondicionamiento primario** de los medicamentos deberá aparecer como mínimo la siguiente información:
 - Nombre comercial.
 - Principio activo.
 - Dosis de los componentes expresada en su unidad de dosificación, expresando la concentración y volumen total en el caso de las formas de dosificación líquidas.
 - 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 (naturaleza del disolvente y volumen) y caducidad.
 - Lote y caducidad.
 - Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- El acondicionamiento deberá facilitar la separación entre las distintas unidades de dosificación.
- En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán identificadas y diferenciadas entre sí.



- **Formas orales sólidas:**

- Cada forma de dosificación deberá presentarse en forma de dosis unitaria perfectamente identificada con nombre comercial, principio activo, dosis, lote, caducidad.
- Los blíster deben permitir la separación manual de cada unidad sin necesidad de utilizar elementos cortantes.

- **Formas parenterales:**

- Los materiales utilizados para la fabricación del acondicionamiento primario serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
- Ningún elemento de la forma farmacéutica estará fabricado con caucho natural.
- Los cierres de los recipientes deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante. El material que constituye este cierre debe presentar resistencia y elasticidad adaptada a la penetración de aguja, de modo que no produzca fragmentos. Los cierres deben presentar la suficiente elasticidad para garantizar su obturación cuando la aguja se retira de los mismos.
- Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo.
- Las formas para perfusión deberán incluir un colgador universal con resistencia suficiente para permitir la sujeción de la solución durante la administración y que no les reste estabilidad.
- 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 la reutilización.



3.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO:

- La empresa adjudicataria deberá enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos cuando el Servicio de Farmacia lo solicite, en el plazo máximo de 10 días.
- En el caso del suministro de productos biopeligrosos, los adjudicatarios deberán identificar en el embalaje de distribución que contiene material biopeligroso.
- Los adjudicatarios deberán garantizar la integridad del elastómero y la estanqueidad del vial cuando se utilizan sistemas de transferencia cerrados.
- La entrega del suministro se hará de acuerdo con las programaciones que establecerá el Servicio de Farmacia.
- Compromiso de un plazo máximo de entrega de 48 horas desde el envío del pedido al proveedor para pedidos normales y de 24 horas para pedidos urgentes.
- Los adjudicatarios están obligados a cumplir los plazos de entrega solicitados por el Servicio de Farmacia en el momento de la realización de los pedidos. En caso de no poder suministrar los medicamentos según este plazo, el proveedor deberá avisar en el momento de la 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.
- Si durante el plazo de vigencia del contrato se modifica alguna de las características de la forma de dosificación, tanto en composición como en su acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura, deberá ser comunicado con antelación suficiente al Servicio de Farmacia.
- Los productos enviados tendrán un margen suficiente de caducidad, mínimo de 2/3 del periodo de validez del producto.
- El adjudicatario aceptará las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente, esto incluirá la adecuada eliminación de los mismos.
- No se admitirá la exigencia de cantidades y/o importes mínimos de pedido.



- El adjudicatario proporcionará información inmediata al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, aunque no hubiera pedidos pendientes de servir, así como de las inmovilizaciones decretadas por la AEMPS.
- La empresa adjudicataria dispondrá de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y/o calidad de los mismos detectados por la propia empresa o por las autoridades sanitarias.
- La empresa se comprometerá a solventar los problemas detectados durante la recepción (rotura, mal estado, ...) o defectos atribuibles a la fabricación en un plazo de 48 horas.
- Los adjudicatarios deberán asegurar una distribución con las garantías necesarias para asegurar el buen estado de conservación del producto (temperatura, luz, etc.). Se proporcionará certificado de condiciones de estabilidad y conservación utilizadas en el transporte cuando sean requeridas.
- El albarán de entrega vendrá valorado indicando el número de envases suministrados de cada presentación, lote y caducidad.

4.- OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, 12 de noviembre de 2020

Fdo.- Dr. J. M. Ferrari Piquero
Jefe del Servicio de Farmacia



ANEXO I

LOTE	DCP	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
1	404883007	ALBUMINA HUMANA 50 G/L INYECTABLE PERFUSION 250 ML
2	404884001	ALBUMINA HUMANA 50 G/L INYECTABLE PERFUSION 500 ML
3	406265006	ALBUMINA HUMANA 200 G/L INYECTABLE PERFUSION 100 ML



EXPEDIENTE 2020-0-175

							PRESUPUESTO					
LOTE	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	UD. MEDIDA	CANTIDAD 24 MESES	PRORROGA 24 MESES	PRECIO (UD) S/IVA	PRECIO (UD) C/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 4 %	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
3	406265006	ALBUMINA HUMANA 200 G/L INYECTABLE	UD	7.600	7.600	36,0000	37,4400	273.600,00	10.944,00	284.544,00	601.920,00	27103
1	404883007	ALBUMINA HUMANA 5% (50 G/L) INYECTABLE PERFUSION 250 ML	UD	5.800	5.800	29,3750	30,5500	170.375,00	6.815,00	177.190,00	374.825,00	27103
2	404884001	ALBUMINA HUMANA 5% (50 G/L) INYECTABLE	UD	4.000	4.000	58,7500	61,1000	235.000,00	9.400,00	244.400,00	517.000,00	27103
								678.975,00	27.159,00	706.134,00	1.493.745,00	