

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS ANTIINFLAMATORIOS EXCLUSIVOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.

EXPEDIENTE: A/SUM-020703/2020

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD

El presente Pliego tiene por objeto la contratación del suministro de medicamentos antiinflamatorios exclusivos, para el hospital Universitario de Móstoles, según el siguiente detalle del lote y cantidad:

Lote	Cód. Nal.	Descripción	Cdad 12 meses
1	693932	Abatacept 125 mg jer prec c/4	44
2	706835	Abatacept 125 mg pluma prec c/4	640
■	659170	Abatacept 250 mg vial c/1	■
4	715264	Baricitinib 4 mg comp c/28	6776
5	713635	Certolizumab pegol 200 mg pluma 1 ml c/2	876
6	699533	Golimumab 100 mg pluma ls c/1	12
7	664240	Golimumab 50 mg pluma ls c/1	394
8	711211	Ixekizumab 80 mg pluma prec 1 ml c/1	120
9	716176	Sarilumab 200 mg pluma prec 1,14 ml c/2	168
■	705433	Secukinumab 150 mg pluma prec 1 ml c/2	700
11	702285	Tocilizumab 162 mg/0,9 ml jer prec c/4	308
12	661936	Tocilizumab 200 mg vial 10 ml c/1	84
13	715785	Tofacitinib 5 mg comp c/56	10752
■	713947	Ustekinumab 130 mg vial 26 ml c/1	■
15	665779	Ustekinumab 45 mg jer prec c/1	28
■	713432	Ustekinumab 90 mg jer prec c/1	180
17	702821	Vedolizumab 300 mg vial c/1	270

SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

Nº DE ORDEN	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	ORENCIA 125 mg SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA
2	ORENCIA 125 mg SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA
3	ORENCIA 250 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOL. PARA PERFUSION
4	OLUMIANT 4 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA
5	CIMZIA 200 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA
6	SIMPONI 100 mg SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA
7	SIMPONI 50 mg SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA
8	TALTZ 80 mg SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA
9	KEVZARA 200 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA
10	COSENTYX 150 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA
11	ROACTEMRA 162 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA
12	ROACTEMRA 20 mg/ml, CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION
13	XELJANZ 5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA
14	STELARA 130 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION
15	STELARA 45 mg SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA
16	STELARA 90 mg SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA
17	ENTYVIO 300 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION

TERCERA.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

1.1 NORMATIVA:

Todos los productos ofertados serán especialidades farmacéuticas, por lo que deberán estar registradas en España y cumplir con las normas nacionales de identificación de embalajes, envases, etiquetados y prospectos (Ley del Medicamento 25/90 y O.M. 15 de julio de 1982), durante la vigencia del contrato.

Será de aplicación a este expediente toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato y, con especial mención a las siguientes:

- Real Decreto 1/2015, de 24 de junio, que aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- Real Decreto 736/1982 de 17 de Marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas.
- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, modificada por el Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre por el que se regula el procedimiento de

autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

- Real Decreto 824/2010, de 25 de Junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos, de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos de investigación.
- Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.
- Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Directiva europea 2011/62 antifalsificación de medicamentos.

El órgano contratante 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.

1.2 CARACTERÍSTICAS DE IDENTIFICACIÓN

Todos los medicamentos y productos sanitarios deberán estar perfectamente identificados en el envase y en cada unidad de dosificación con:

- Código Nacional.
- Código Datamatrix para las empresas que dispongan de él.
- Nombre comercial.
- Principio activo y 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.
- Excipientes de declaración obligatoria y fabricante.
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- En caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.
- Laboratorio fabricante.

1.3 CARACTERÍSTICAS DEL RECIPIENTE Y ENVASADO

- Los medicamentos deben entregarse en condiciones correctas de conservación y de identificación de su envase exterior.
- Los productos estarán acondicionados de manera que se garanticen sus condiciones de conservación, en su envase original y hasta el momento de su administración, constando en su envase las condiciones de conservación que se requieran.
- Todos los envases deben contener prospecto y se debe indicar el número de unidades de dosificación que contienen.

1.3.1) En las formas PARENTERALES:

- Los materiales utilizados para la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
- Deben estar exentos de látex y PVC acreditando su ausencia debidamente.
- Deben tener cierres herméticos que impidan la penetración de microorganismos o contaminantes. El material del cierre debe presentar resistencia y elasticidad a la penetración de la aguja, de modo que no produzca fragmentos.
- El material no debe ceder a la disolución contenida en el recipiente sustancias que afecten a la estabilidad o provoquen toxicidad para el paciente.
- Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material.
- Cada vial deberá estar identificado con su vía de administración.
- Las formas para perfusión dispondrán de un colgador que no les reste estabilidad, de resistencia adecuada a su peso.
- Los viales y frascos liofilizados deben incluir información sobre el disolvente necesario para su reconstitución. 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.
- Las presentaciones en bolsa llevarán una bolsa exterior protectora.

1.3.2) En las formas ORALES:

- Preferentemente se deberán suministrarse en formato de dosis unitaria, cada unidad con lote y caducidad, por lo que en caso en que no sea así se deberá suministrar en este formato en cuanto se modifiquen las características de fabricación.
- Deberán identificarse con su nombre comercial, principio activo y dosis.
- Los blisters deben permitir la separación manual de cada unidad.

LA JEFA DE SECCIÓN DE FARMACIA

Vº Bº
EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: MORIEL SANCHEZ MARIA DEL CARMEN
Fecha: 2020.06.19 12:43

Firmado digitalmente por: GALINDO GALLEGU MANUEL
Fecha: 2020.06.19 14:00