



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA LA SELECCIÓN DE EMPRESAS DISTRIBUIDORAS FARMACÉUTICAS QUE SUMINISTREN MEDICAMENTOS PARA SITUACIONES EXCEPCIONALES A LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERMAS, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE CRITERIO PRECIO.

1.- INTRODUCCIÓN:

1.1.- El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, en adelante PPT, recoge las características técnicas que han de regular las prestaciones objeto del Acuerdo Marco, en adelante AM, para la selección de empresas distribuidoras farmacéuticas, farmacéuticas que suministren medicamentos para situaciones excepcionales, para todos los centros del SERMAS, relacionados en la Disposición Adicional Primera apartado 1-c) Gerencia del SUMMA 112 y en la disposición adicional segunda apartado 1: Centros y organizaciones adscritos al Servicio Madrileño de Salud: 1.a) Atención Primaria y 1.b) Atención Hospitalaria (excepto el Centro de Transfusión) y apartado 2: Centros y organizaciones vinculadas al Servicio Madrileño de Salud: 2.a) Empresa Pública Hospital Universitario de Fuenlabrada y 2.b) Hospital Universitario Fundación Alcorcón, del Decreto 308/2019, de 26 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura directiva del Servicio Madrileño de Salud (BOCM 28 de noviembre de 2019). Y se elabora de conformidad con lo estipulado en 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).

1.2.- Otras disposiciones normativas, de carácter complementario y del ámbito específico del objeto del presente AM, a tener en cuenta por las partes en la ejecución de la prestación.

1.2.1.- Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos (BOE núm. 92, de fecha 17/04/1982).

1.2.2.- Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano (BOE núm. 251, de fecha 19/10/2013).

1.2.3.- 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.

1.2.4.- Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano (BOE núm. 131, de fecha 30/05/2008).



1.2.5.- Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud (BOE núm. 75, de fecha 27/03/2010).

1.2.6.- Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011 (BOE núm. 200 de fecha 20/08/2011).

1.2.7.- Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. (BOE núm. 98 de fecha 24/04/2012).

1.2.8.- Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2.- OBJETO Y ALCANCE DEL PPT:

2.1.- El OBJETO del presente PPT es estipular las características técnicas que han de regular las prestaciones para la selección de empresas distribuidoras farmacéuticas que suministren medicamentos en situaciones excepcionales, entendiéndose “situaciones excepcionales” como aquellas situaciones en la que un paciente ingresado en los centros sanitarios requiera disponer de un suministro puntual e inmediato de cualquier medicamento, que sería inviable mediante el circuito habitual establecido en los servicios de farmacia de adquisición directa al laboratorio fabricante. En general medicamentos no incluidos en el Formulario del hospital o centro sanitario y que no sean adecuados para la sustitución por alternativas equivalentes disponibles en el Formulario. Todo ello en el ámbito del AM a celebrar al respecto.

Este procedimiento no excluye la capacidad legal ni exime la responsabilidad de la adquisición de medicamentos por vía directa, por parte de los Servicios de Farmacia y conforme a la LCSP, a los laboratorios titulares de la autorización de la comercialización de dichos productos, autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

2.2.- El ALCANCE del suministro comprenderá, con carácter general, aquellos productos contemplados en el artículo 2 (Definiciones), apartado a) Medicamento de uso humano y g) Medicamento genérico del 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.

3.- SISTEMAS DE ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS:

3.1.- El presente Acuerdo Marco se circunscribe en la tipología de SUMINISTRO, de acuerdo con lo indicado en el artículo 16.3.a) del LCSP, lo cual implica que en esta fecha no se puede establecer de forma exacta el alcance económico del AM ni las cantidades de productos a adquirir. Estas magnitudes vendrán determinadas por las necesidades que surjan en virtud de los consumos y necesidades futuras. Tras la formalización de los Contratos Derivados, en adelante CD,s. el sistema normal de adquisición de productos será, mediante la elaboración del pertinente pedido, por parte de los servicios de farmacia de los centros del SERMAS al contratista seleccionado.

3.2.- Cada centro comunicará los pedidos al adjudicatario según sus procedimientos habituales establecidos, si bien, el licitador podrá ofertar sistemas propios de comunicación que mejoren y automaticen el proceso, y será potestad de cada centro adoptarlos.

3.3.- Entrega y recepción:

El adjudicatario se obliga a entregar una pluralidad de medicamentos y productos de forma sucesiva y por precio unitario, sin que el número de unidades de cada producto se defina con exactitud al tiempo de celebrarse el contrato, por estar subordinadas las entregas a las necesidades de los servicios de farmacia destinatarios del contrato.

Los gastos de transporte y descarga irán a cargo del adjudicatario y serán entregados en los distintos servicios de farmacia de los hospitales y sedes de Primaria y SUMMA 112.

3.4.-Devoluciones:

El adjudicatario deberá asumir sin coste alguno para los centros (incluido el transporte) las devoluciones de medicamentos que se soliciten, siempre y cuando no estén desembalados ni caducados. Las devoluciones por caducidades se efectuarán conforme a la normativa vigente.

El procedimiento de devolución será pactado entre el adjudicatario y cada centro, tratando de minimizar las incidencias y portes.

4.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Las características técnicas de los medicamentos incluidos en el acuerdo marco son las recogidas en las fichas técnicas publicadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Los medicamentos objeto del contrato son todos aquellos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **129597080316377233548**

Los almacenes de distribución de medicamentos cumplirán lo dispuesto en el TÍTULO IV, CAPÍTULO II: “DE LA DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS” (Artículos 67-71), del 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 y demás normativa vigente.

5.- CONSIDERACIONES GENERALES:

Todos los productos ofertados serán medicamentos, por lo que deberán estar registrados en España y cumplir con las normas nacionales de identificación de embalajes, envases, etiquetados y prospectos, durante la vigencia del contrato.

Será de aplicación a este expediente toda la legislación sobre prestación farmacéutica en vigor durante la vigencia del contrato.

El órgano contratante podrá ordenar la realización de cuantos controles de calidad considere necesarios del material suministrado.

6.- LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA:

El adjudicatario hará entrega de los medicamentos en los lugares que establezcan por los centros que efectúen los pedidos. Los gastos de transporte y descarga serán por cuenta del adjudicatario.

El plazo de entrega queda establecido por el nivel de servicio elegido al realizar el pedido. En el momento de realizar el pedido por parte del centro se indicará el nivel de servicio seleccionado.

Se definen 2 niveles de servicio:

1. Servicio Ordinario. Solicitudes de pedido de lunes a sábado y entregas pactadas al menos 2 días por semana, pudiendo agrupar los pedidos para realizar las entregas.
2. Servicio Urgente. Solicitudes de pedido 365 días al año:
 - a. Pedidos realizados antes de las 14:00H. Entrega en turno de tarde del mismo día.
 - b. Pedidos realizados después de las 14:00H. Entrega al día siguiente.

De manera orientativa y no vinculante para el contrato, se estima que la distribución de niveles de servicio es 60% ordinario y 40% urgente.



LUGARES DE ENTREGA:

DENOMINACIÓN	GERENCIA DE ATENCION PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD
CÓDIGO DIR3	A13013782
DIRECCIÓN POSTAL	C/ SAN MARTÍN DE PORRES, Nº 6 – MADRID
DENOMINACIÓN	SUMMA 112
CÓDIGO DIR3	A13013790
DIRECCIÓN POSTAL	C/ RIO GUADALIMAR, 11. GETAFE
DENOMINACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICO SAN CARLOS
CÓDIGO DIR3	A13013762
DIRECCIÓN POSTAL	C/ PROFESOR MARTÍN LAGOS, S/N –CIUDAD UNIVERSITARIA. MADRID
DENOMINACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MOSTOLES
CÓDIGO DIR3	A13013767
DIRECCIÓN POSTAL	C/ DR. LUIS MONTES, S/N. MÓSTOLES
DENOMINACIÓN	HOSPITAL PSIQUIATRICO DOCTOR RODRIGUEZ LAFORA
CÓDIGO DIR3	A13013753
DIRECCIÓN POSTAL	CTRA. COLMENAR VIEJO, KM 13,800. MADRID
DENOMINACIÓN	HOSPITAL DE EL ESCORIAL
CÓDIGO DIR3	A13013763
DIRECCIÓN POSTAL	CTRA. DE GUADARRAMA A EL ESCORIAL, KM 6,255. SAN LORENZO DE EL ESCORIAL
DENOMINACIÓN	HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN
CÓDIGO DIR3	A13013774
DIRECCIÓN POSTAL	C/ DOCTOR ESQUERDO, 46 . MADRID
DENOMINACIÓN	HOSPITAL DE GUADARRAMA
CÓDIGO DIR3	A13013765
DIRECCIÓN POSTAL	PASEO MOLINO DEL REY, 2. GUADARRAMA
DENOMINACIÓN	HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESUS
CÓDIGO DIR3	A13013754
DIRECCIÓN POSTAL	AVDA. MENÉNDEZ PELAYO, 65. MADRID
DENOMINACIÓN	HOSPITAL LA FUENFRIA
CÓDIGO DIR3	A13013766
DIRECCIÓN POSTAL	CTRA. DE LAS DEHESAS, S/N. CERCEDILLA
DENOMINACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA
CÓDIGO DIR3	A13013776
DIRECCIÓN POSTAL	CALLE MANUEL DE FALLA 1. MAJADAHONDA
DENOMINACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMON Y CAJAL
CÓDIGO DIR3	A13013769
DIRECCIÓN POSTAL	CTRA. COLMENAR VIEJO, KM 9,100. MADRID
DENOMINACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA
CÓDIGO DIR3	A13013770
DIRECCIÓN POSTAL	AVDA. DE ORELLANA, S/N. LEGANÉS



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **129597080316377233548**

DENOMINACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ
CÓDIGO DIR3	A13013768
DIRECCIÓN POSTAL	<i>Pº DE LA CASTELLANA, 261. MADRID</i>
DENOMINACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE
CÓDIGO DIR3	A13013773
DIRECCIÓN POSTAL	<i>AVDA. DE CÓRDOBA, S/N. MADRID</i>
DENOMINACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE
CÓDIGO DIR3	A13013771
DIRECCIÓN POSTAL	<i>CTRA. DE TOLEDO, KM 12,500. GETAFE</i>
DENOMINACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA
CÓDIGO DIR3	A13013772
DIRECCIÓN POSTAL	<i>C/ DIEGO DE LEÓN, 62. MADRID</i>
DENOMINACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO PRINCIPE DE ASTURIAS
CÓDIGO DIR3	A13013775
DIRECCIÓN POSTAL	<i>CARRETERA ALCALÁ-MECO, S/N. ALCALÁ DE HENARES</i>
DENOMINACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA
CÓDIGO DIR3	A13013777
DIRECCIÓN POSTAL	<i>C/ MAESTRO VIVES 2 Y 3. MADRID</i>
DENOMINACIÓN	HOSPITAL VIRGEN DE LA POVEDA
CÓDIGO DIR3	A13013778
DIRECCIÓN POSTAL	<i>CTRA. DEL HOSPITAL, KM. 5. VILLA DEL PRADO</i>
DENOMINACIÓN	INSTITUTO PSIQUIATRICO "SERVICIOS DE SALUD MENTAL JOSE GERMAIN"
CÓDIGO DIR3	A13013780
DIRECCIÓN POSTAL	<i>C/ LUNA, 1. LEGANÉS</i>
DENOMINACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA
CÓDIGO DIR3	A13013764
DIRECCIÓN POSTAL	<i>C/ CAMINO DEL MOLINO, 2. FUENLABRADA</i>
DENOMINACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA CRISTINA
CÓDIGO DIR3	A13013760
DIRECCIÓN POSTAL	<i>AVENIDA 9 DE JUNIO, 2. PARLA</i>
DENOMINACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA SOFÍA
CÓDIGO DIR3	A13013759
DIRECCIÓN POSTAL	<i>PASEO DE EUROPA, 34. SAN SEBASTIÁN DE LOS REYES</i>
DENOMINACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL SURESTE
CÓDIGO DIR3	A13013756
DIRECCIÓN POSTAL	<i>RONDA DEL SUR, 10. ARGANDA DEL REY</i>
DENOMINACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL HENARES
CÓDIGO DIR3	A13013755
DIRECCIÓN POSTAL	<i>AVDA. DE MARIE CURIE, S/N. COSLADA</i>



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **129597080316377233548**

DENOMINACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL TAJO
CÓDIGO DIR3	A13013757
DIRECCIÓN POSTAL	AVDA. AMAZONAS CENTRAL, S/N. ARANJUEZ
DENOMINACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR
CÓDIGO DIR3	A13013758
DIRECCIÓN POSTAL	AVDA. GRAN VÍA DEL ESTE. MADRID
DENOMINACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN
CÓDIGO DIR3	(1)
DIRECCIÓN POSTAL	C/ BUDAPEST, 1. ALCORCÓN

7.-REQUISITOS DEL EMBALAJE Y DEL ETIQUETADO:

Características de identificación:

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

- Código Nacional.
- 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.

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.
- Todos los medicamentos deben tener el cupón precinto anulado.

8.- LOTES:

Lote único.

Madrid, 25 de mayo de 2020

EL DIRECTOR GENERAL DE GESTIÓN
ECONÓMICO-FINANCIERA Y FARMACIA

Rafael Antonio Barberá de la Torre



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **129597080316377233548**