

EXPEDIENTE: 2021-0-67

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE FLUORODESOXIGLUCOSA 18-F 18-FDG EN DOSIS DE 10 MCI EN VIALES MULTIDOSIS CON DESTINO AL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

1.- OBJETO DEL CONTRATO:

Este contrato tiene por objeto adquisición de de fluorodesoxiglucosa 18-F 18-FDG en dosis de 10 mci en viales multidosis con destino al servicio de medicina nuclear del hospital universitario 12 de octubre según el número de lote, orden e importe que se indica en el anexo I.

2.- CONDICIONES GENERALES:

1. Será de aplicación a este procedimiento el Real Decreto Legislativo 112015 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, así como el Real Decreto 134512007 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, y la legislación sobre protección sanitaria aplicable contra los riesgos de las radiaciones ionizantes.
2. Los medicamentos objeto de este contrato serán distribuidos de acuerdo a la normativa de protección sanitaria contra los riesgos de las radiaciones ionizantes y estarán en perfectas condiciones de uso en el momento de la entrega.
3. En el etiquetado será requisito imprescindible hacer constar para cada entrega y forma de dosificación, 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.

4. La presentación será multidosis

5. 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.

6. En caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.

7. Los principios activos estarán acondicionados de manera que se garantice su estabilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que requieran.

8. El laboratorio fabricante deberá enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos antes de la hora de calibración de la dosis al servicio de Medicina Nuclear.

9. No se podrán exigir requisitos de pedido mínimo en pedidos programados.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Los licitadores deberán cumplir los siguientes requisitos mínimos:

1. Deberán disponer de un ciclotrón con capacidad de producción suficiente para satisfacer las necesidades previstas en este procedimiento, con mantenimiento programado de la planta de fabricación y con módulos de síntesis propios de ¹⁸F-FDG en las instalaciones que vayan a ser objeto del contrato.



2. Deberán disponer de al menos otro ciclotrón que asegure, que en caso de averías en el primero, el suministro de 18-FDG esté garantizado en tiempo .
3. Deberán disponer de un sistema de gestión de pedidos que permita una gestión flexible y conocer la trazabilidad del pedido.
4. Se garantizará el suministro en sábados y festivos de forma programada.
5. Contará con un sistema de transporte de 18-FDG, con capacidad suficiente y de características idóneas para lo previsto en este procedimiento o el compromiso de contratar el mismo si resulta adjudicatario del mismo.
6. Se garantizará el envío de 2 mCi adicionales por cada unidad de adquisición (10 mCi), como margen de seguridad para la manipulación requerida en la dosificación final.

4.- FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

5.- OTROS

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

Madrid, 22 de febrero de 2021

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



ANEXO I

Nº EXPEDIENTE	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	UD. MEDIDA	CANTIDAD 24 MESES	PRECIO (UD) S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 4 %	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)
2021-0-67	67431000140106	FDG FLUDEXOXIGLUCOSA 18 F	mCi	8.500	135,00	1.147.500,00	45.900,00	1.193.400,00	2.524.500,00