

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE HA DE REGIR  
EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS,  
ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS, MATERIAL SANITARIO  
Y DE LABORATORIO FUNGIBLE PARA EL SERVICIO ME-  
DICO DEL CANAL DE ISABEL II, S.A.

CONTRATO Nº 47/2021

## Contenido

<b>1. OBJETO DEL CONTRATO.....</b>	<b>3</b>
<b>2. CONDICIONES DEL CONTRATO.....</b>	<b>3</b>
2.1 Alcance del servicio.....	3
2.2 Plazos y lugar de entrega.....	3
2.3 Plazos de garantía del suministro.....	3
2.4 Farmacia de referencia.....	4
<b>3. REQUISITOS.....</b>	<b>4</b>
3.1 Cumplimiento de la ley.....	4
3.2 Identificación del medicamento.....	4
3.3 Presentación del medicamento.....	4
3.4 Estabilidad del medicamento.....	5
3.5 Caducidad del producto.....	5
<b>4.- SEGUIMIENTO DEL SERVICIO.....</b>	<b>5</b>
<b>5.- OFERTAS Y DUDAS DE LOS LICITADORES.....</b>	<b>5</b>

## **1. OBJETO DEL CONTRATO**

El objeto del presente contrato son los suministros de medicamentos, especialidades farmacéuticas y material sanitario y de laboratorio que se precise para el desempeño de las funciones propias del Servicio Médico (en adelante S.M.) de Canal de Isabel II, S.A.

El presente documento se referirá como Contratista la entidad adjudicataria que finalmente presente el servicio al CYII.

## **2. CONDICIONES DEL CONTRATO**

### **2.1 Alcance del servicio**

Mediante este contrato:

Se garantizará el abastecimiento al S.M. de CYII de todos los medicamentos y demás especialidades farmacéuticas incluidas en los catálogos de medicamentos, de parafarmacia y de plantas medicinales del Consejo General de Farmacéuticos.

Se garantizará el abastecimiento de material sanitario fungible para realizar el trabajo de enfermería, exámenes de salud, asistencia al accidente laboral y el abastecimiento de los botiquines, tanto de los centros de trabajo como de los vehículos y tratamientos médicos del S.M.

Se proporcionará el suministro de material fungible del laboratorio de análisis clínicos.

### **2.2 Plazos y lugar de entrega**

Una vez solicitado el pedido se suministrará en un plazo no superior a 5 días.

Los pedidos solicitados con carácter urgente se suministrarán en un plazo no superior a 2 días.

Las entregas serán realizadas en días hábiles, en el caso de que la entrega coincida con un día inhábil, la entrega se realizará al día hábil siguiente.

La entrega se realizará en las dependencias del S.M. del CYII, situado en la C/Sta. Engracia 125, Madrid 28003 y en horario de 8:00 a 15:00h.

En el caso de que los plazos de entrega mejoren por parte del adjudicatario será tenido en cuenta a todos los efectos.

### **2.3 Plazos de garantía del suministro**

La revisión de cada remesa, entregada en el S.M., se efectuará en los 2 primeros días a contar desde la recepción, subsanándose cualquier error o defecto en los 4 días siguientes a contar desde la entrega de cada remesa.

Las devoluciones que se produzcan por no cumplir las fechas de caducidad o defectos ocultos en los medicamentos suministrados serán por cuenta del proveedor.

Dichas devoluciones se realizarán en un plazo máximo de 15 días.

## 2.4 Farmacia de referencia

Para esta adjudicación, y a efectos de facturación, será necesario que los ofertantes dejen recogido en sus ofertas, los datos de la farmacia que físicamente hará entrega de los medicamentos, ya que la facturación final de estos productos se realizará directamente con la farmacia designada.

## 3. REQUISITOS

Todos los productos deberán estar aprobados y registrados en España y cumplir las normas nacionales de identificación de embalajes, envasados, etiquetados y prospectos.

### 3.1 Cumplimiento de la ley

Deberán cumplir Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios modificada por la ley 10/2013 de 24 de julio, así como el R.D. 736/1982 del 17 de marzo y R.D. 1345/2007 y en su caso los requisitos de R.D. 414/1996 del 1 de marzo, y el R.D. 1591/2009, del 16 de octubre, por el que se regulan productos sanitarios y adaptarse a cualquier normativa que le sea de aplicación durante la vigencia del contrato, destacando:

- La caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas
- La documentación específica del medicamento, ficha donde se indique la fecha de última actualización o en su caso el prospecto autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o certificado del Director Técnico en el que conste la autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- Los productos sanitarios deben llevar y tener el certificado CE

### 3.2 Identificación del medicamento

En cada envase debe constar los datos de identificación del medicamento:

- Laboratorio fabricante
- Código Nacional
- Nombre comercial
- Principio activo, forma farmacéutica y dosis (en caso de formas líquidas concentración y volumen)
- Vía de administración
- Lote y fecha de caducidad
- Símbolos y precauciones especiales de conservación
- Todos los envases deben contener prospecto
- En los casos en que proceda: forma de preparación, dilución y administración (inyectables liofilizados). Asimismo el disolvente vendrá convenientemente identificado en cuanto a composición y caducidad

### 3.3 Presentación del medicamento

La presentación deberá ser preferentemente en monodosis, entendiendo por monodosis como el acondicionamiento de cada forma farmacéutica donde viene identificado el nombre comercial, principio activo, dosis, caducidad y lote, siempre que en España esté comercializado el medicamento con estas características.

Las formas farmacéuticas presentadas para administración directa (por perfusión intravenosa):

- Deben estar exentos de látex y acreditar su ausencia debidamente

- Deben tener una buena y fácil apertura del recipiente
- Dispondrán de un colgador que no les reste estabilidad, de resistencia adecuada a su peso
- Deben aportar amplia información de compatibilidad de medicamentos con el material del envase

Las formas farmacéuticas presentadas como vial para administración subcutánea/intramuscular, deberán estar exentas de látex y acreditar su ausencia debidamente.

En caso de que un principio activo se requiera en varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas entre sí, con diferentes colores en su etiquetado o serigrafiado, tanto en el exterior del envase como en cada forma farmacéutica.

### **3.4 Estabilidad del medicamento**

Los medicamentos y productos sanitarios estarán acondicionados en envases que garanticen su estabilidad en la manipulación y transporte. Los medicamentos fotosensibles vendrán acondicionados convenientemente para garantizar su estabilidad, protegidos de la luz. En el caso de que se presentasen en dosis unitarias, cada dosis deberá presentarse protegida de la luz.

Los medicamentos termolábiles vendrán acondicionados para garantizar la cadena de frío con termómetros que registren que no ha habido ruptura de la misma.

### **3.5 Caducidad del producto**

Los lotes 1 y 3 tendrán una viabilidad de 6 meses desde la fecha de entrega del pedido. Los lotes 2 y 4 tendrán una viabilidad de 1 año desde la fecha de entrega del pedido, de lo contrario se procederá a su devolución y retirada a cargo del proveedor.

En documentación anexa, Anexos I y II del PCAP, se relacionan cada uno de los lotes, presupuestos, bases unitarios de licitación, cantidades estimadas y especificaciones técnicas de cada uno de los productos.

## **4.- SEGUIMIENTO DEL SERVICIO**

El adjudicatario, para la ejecución del contrato, deberá contar con:

- Un Responsable de cuenta para atender al desarrollo administrativo del contrato.
- Una dirección de correo electrónico específico para la ejecución de este contrato.
- Dos número de teléfono

## **5. OFERTAS Y DUDAS DE LOS LICITADORES**

Todas las dudas planteadas por los licitadores en relación con las características de este proceso serán contestadas por escrito y de forma conjunta a las entidades que hayan retirado el Pliego de Prescripciones Técnica y se realizará conforme a lo fijado en el apartado 10.14 del Anexo I al Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

En Madrid

Firmado electrónicamente por  
Santiago Ciruelos Soriano

Firma: Santiago Ciruelos Soriano

JEFE ÁREA PREVENCIÓN

Firmado electrónicamente por  
Minerva Lopez Perez  
el día 12-05-2021 11:16:25

Firma: Minerva López Pérez

SUBDIRECTORA RECURSOS HUMANOS

Firmado electrónicamente por  
Monica Fierro Martin  
el día 13-05-2021 18:18:39

Mónica Fierro Martín

DIRECTORA RECURSOS