

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE HEPARINA SÓDICA NO FRACCIONADA PARENTERAL CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 124 de 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, forma parte del Pliego de Cláusulas Administrativas particulares para la adquisición del SUMINISTRO DE HEPARINA SÓDICA NO FRACCIONADA PARENTERAL CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID

1. OBJETO

Este contrato tiene por objeto la adquisición de medicamentos según el número de lote, orden e importe que se indica en el Anexo I, para el Hospital Clínico San Carlos.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES

❖ Características legales y técnicas

Todos los productos sanitarios y medicamentos deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias para ello acreditarán:

- Autorización para comercializar el objeto del contrato, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Los productos ofertados deben cumplir la legislación vigente o la que resulte de aplicación durante toda la vigencia del contrato, (control de fabricación, distribución, formalidades administrativas, etc), y en concreto:
 - RD legislativo 1/2015, de 24 de julio, texto refundido de la Ley de Garantías y uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
 - RD 1345/2007, 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.
 - Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm.268, de 6 de noviembre).

- Reglamento (UE) 2017/745 del parlamento europeo y del consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) 178/2002 y el Reglamento (CE) 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
- 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.

❖ **Características generales**

- En el **embalaje exterior** de los productos deberá figurar como mínimo los siguientes datos:
 - Código nacional (medicamento) o CE (producto sanitario)
 - 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.
 - Lote y caducidad.
 - Vía de administración.
 - Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- En el **acondicionamiento primario** de los medicamentos deberá aparecer como mínimo la siguiente información:
 - 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.
 - 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.

- 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 caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.

❖ **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 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 absorbidos en la superficie del material.

❖ **Otras especificaciones técnicas**

- El precio de cada medicamento se cumplimentará como precio final, es decir, que ya incluirá todos los gastos de embalaje, transporte, seguros, impuestos y tributos.

3. CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO

- En caso de ser rechazada alguna de las entregas, la empresa adjudicataria aceptará la devolución de conformidad con la legislación vigente.
- Se proporcionará información inmediata y por escrito al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, así como de las inmovilizaciones decretadas por la AEMPS, así como cualquier otra circunstancia que incida sobre el suministro.
- La empresa adjudicataria dispondrá de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos, detectados por la propia empresa o por autoridades sanitarias. 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 del Hospital.

- No se admitirá la exigencia de cantidades y/o importes mínimos de pedido.
- Los laboratorios proveedores 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.
- La entrega del suministro se hará de acuerdo con las programaciones que establecerá el Servicio de Farmacia.
- Los productos tendrán, al menos, el margen de caducidad establecido por la legislación vigente.
- Plazo máximo de entrega: 48 horas desde el envío del pedido al proveedor. Compromiso de entrega urgente en un plazo de 24 horas desde el envío del pedido.

4.1.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO:

- Compromiso de notificar cualquier alerta que se produzca así como cualquier modificación en la ficha técnica.
- Compromiso de proporcionar, cuando sea requerido, cualquier dato relativo al apartado de aportación de documentación científico-técnica.
- El albarán de entrega vendrá valorado indicando el número de envase suministrados de cada presentación, lote y caducidad.
- El medicamento llevará anulado el cupón precinto.
- En el caso de medicamentos peligrosos, los adjudicatarios deberán identificar en el embalaje de distribución que contiene material peligroso.
- La empresa adjudicataria deberá enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos cuando el Servicio de Farmacia lo solicite, en un plazo de 10 días.

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: SI

UNIDADES POR CADA LOTE. 1

No obstante, y durante el periodo de evaluación técnica del producto ofertado, se podrá solicitar más muestras, en aquellos casos que se

considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Las muestras se entregarán en el Servicio de Farmacia separadas del resto de documentación del expediente.

En Madrid, a 29 de septiembre de 2021

Documento firmado digitalmente por: SOTO BONEL JOSE FRANCISCO
Fecha: 2021.11.17 12:19
Referencia: 57/274111 9/21
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv

JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA

MARTINEZ SESMERO
JOSE MANUEL -
03872419R

Fdo.: Dr. José Manuel Martínez Sesmero

Firmado digitalmente por MARTINEZ
SESMERO JOSE MANUEL - [REDACTED]
Nombre de reconocimiento (DN): c=ES,
serialNumber=IDCES [REDACTED],
givenName=JOSE MANUEL, sn=MARTINEZ
SESMERO, cn=MARTINEZ SESMERO JOSE
MANUEL - [REDACTED]
Fecha: 2021.09.29 20:52:10 +02'00'