



**Hospital Universitario
de Getafe**



Comunidad de Madrid

Nº DE EXPEDIENTE: MNU PNSP 2021-3-2

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

PRIMERA.- El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS LABORATORIO ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBÉRICA, S.L.U. para el Hospital Universitario de Getafe.

SEGUNDA.- Especificaciones técnicas para cada número de orden y lote:

1.- CUADRO

Laboratorio	Nº de lote	Nº orden	Cod. Nal.	Cod. Hosp.	Descripción		Uds.	Importe unitario (IVA no incluido)	Importe unitario (IVA incluido)	Importe total (IVA no incluido)	IVA 4 %	Importe total (IVA incluido)
					Principio activo	Medicamento						
LABORATORIO ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBÉRICA, S.L.U.	1	1	719521	63012	LUTECIO OXODOTREOTIDA	LUTATHERA 370 MBQ/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 25 ml	24	11.664,00	12.130,56	279.936,00	11.197,44	291.133,44
IMPORTE TOTAL EXPEDIENTE										279.936,00	11.197,44	291.133,44

2.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

- 1.- Los productos ofertados deberán estar homologados y reunir las autorizaciones necesarias para su comercialización en España.
- 2.- Deberá cumplirse la normativa:
 - Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
 - Real Decreto 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.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD MNU PNSP 2021-3-2 PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS LABORATORIO ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBÉRICA, S.L.U. PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE.



- Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en Medicina Nuclear.
 - Real decreto 35/2008, de 18 de enero, por el que se modifica el Reglamento sobre instalaciones Nucleares y Radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.
 - Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
 - Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
 - Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.
 - Real Decreto 2259/1994 de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.
 - Real Decreto 725/2003, de 13 de junio, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 100 de la ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.
- Así como las actualizaciones que se produzcan y el resto de la normativa vigente que le sea aplicable.

TERCERA.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

- 1.- En el etiquetado será requisito imprescindible hacer constar 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.
- 2.- 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.
- 3.- Los principios activos estarán condicionados de manera que se garantice su estabilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que requieran.
- 4.- El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

CUARTA.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO:

- 1.- La retirada y gestión de todos los residuos radiactivos generados por el desarrollo de estas actividades, será llevado a cabo por el adjudicatario en y desde la instalación ubicada a tal efecto en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital, de acuerdo con la normativa de aplicación en cada momento, y a los procedimientos establecidos en la documentación preceptiva de la instalación Radiactiva y en el Manual de Protección Radiológica del Hospital.



- 2.-El adjudicatario dispensará Radiotrazadores (en adelante RT) registrados y autorizados por el Ministerio de Sanidad y Política Social, o si fuese preciso que pudiera autorizarse en el futuro, en base a lo indicado por los facultativos médicos del Servicio de Medicina Nuclear. Esta última forma de prescripción la harán exclusivamente éstos, y será de principios activos.
- 3.- El adjudicatario, suministrará al Servicio de Protección Radiológica, las fuentes radiactivas que requieran, para las pruebas de control de calidad de instrumentación, establecidas en el programa de garantía de calidad y facilitar los resultados si así se le demanda.
- 4.- El adjudicatario deberá realizar los controles de calidad, tanto del proceso de elaboración como del producto final, acordes con la legislación vigente y con aquellas otras que en cada momento se establezcan o recomienden.
- 5.- En el caso de los RT obtenidos a partir de equipos reactivos deberá constar, como mínimo: La pureza radioquímica del RT en el momento del suministro, el método con el que se ha realizado (que ha de estar validado) y aportar dicha información en la entrega.
- 6.- El adjudicatario, a la firma del contrato deberá entregar al Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, la ficha de seguridad de cada uno de los productos ofertados.
- 7.- El adjudicatario deberá aportar los controles, calibradores y precalibración necesarios sin cargo alguno para este centro hospitalario.
- 8.- El adjudicatario deberá disponer de un ciclotrón con capacidad de producción suficiente para satisfacer las necesidades previstas en este procedimiento, con mantenimiento de la planta de fabricación, programado y con módulos de síntesis propios.
- 9.-Deberán disponer de un sistema de gestión de pedidos que permita una gestión flexible y conocer la trazabilidad del pedido.

QUINTA.- MUESTRAS (NO).

El proveedor deberá aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.). Si el Servicio lo requiere por ser considerada esta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta.



SEXTA.- DOCUMENTACIÓN A INCLUIR

SOBRE Nº 1 DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA

- 1.- Índice de la documentación incluida en dicho sobre, indicando aquellos documentos que tienen total o parcialmente el carácter de confidencial
- 2.- Solicitud de participación en el procedimiento
- 3.- Documentación que pueda proceder según la cláusula 13 del Pliego de Cláusulas Administrativas
- 4.- Autorización para comercialización o importación del medicamento emitida por la agencia española de medicamentos y productos sanitarios.
5. -Autorización de “Laboratorio titular de autorización de comercialización de medicamentos” emitido por la agencia española de medicamentos y productos sanitarios.
6. -Anexo V: Documento Europeo Único de Contratación (DEUC)
7. -Anexo VI: Modelo de declaración responsable relativa al compromiso de tener contratados trabajadores con discapacidad
8. - Anexo XI: Modelo de declaración del compromiso de cumplimiento durante la ejecución del contrato de las condiciones especiales de ejecución

SOBRE Nº 2 OFERTA ECONÓMICA Y DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

- 1.- Índice de la documentación incluida en dicho sobre, indicando aquellos documentos que tienen total o parcialmente el carácter de confidencial.
- 2.- Anexo I: Modelo de **proposición económica** incluyendo también el plazo de entrega al que se compromete el licitador. La no presentación de esta documentación será causa automática de exclusión
- 3.- Anexo IX: Modelo proposición técnica (relación productos ofertados)
- 4.- Fichas técnicas señalando características. Se deberá indicar las propiedades o aspectos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas. La ficha técnica presentada debe corresponder específicamente con el artículo ofertado (no presentar fichas genéricas en las que se incluyan características de productos no ofertados, que puedan inducir a error). Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles



- 5.- Catálogos o fotografías. Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles
- 6.- Certificado de ausencia de látex, salvo que no proceda para lo cual deberán presentar la documentación acreditativa.
- 7.- Certificado de ausencia de PVC
- 8.- Certificado de que el material no debe ceder a la disolución contenida en el recipiente sustancias que afecten a la estabilidad o signifiquen un riesgo de toxicidad para el paciente
- 9.-Certificado de que los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo
- 10.- Compromiso de solventar problemas de recepción o defectos atribuibles a la fabricación en un máximo de 24 horas.
- 11.-Toda aquella documentación que consideren relevante para la valoración de la oferta.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Getafe,
EL DIRECTOR GERENTE

