



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA MEDIANTE ACUERDO MARCO POR PROCEDIMIENTO ABIERTO DEL MEDICAMENTO INFLIXIMAB PARA TODOS LOS HOSPITALES DEPENDIENTES DEL SERMAS

1.- OBJETO DEL CONTRATO:

Con el objetivo de racionalizar y optimizar la adquisición de medicamentos atendiendo a las necesidades asistenciales en los diferentes hospitales dependientes y adscritos al Servicio Madrileño de Salud, se manifiesta la necesidad de formalizar un procedimiento de adquisición centralizada de los medicamentos que incluyen en su composición el principio activo Infliximab, al objeto de seleccionar la oferta económicamente más ventajosa, garantizando la salvaguarda de la libre competencia

INFLIXIMAB es un agente inmunosupresor, clasificado en la ATC en el subgrupo L04AB, y se utiliza en el tratamiento de las siguientes indicaciones: artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante, psoriasis, enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa.

2.- REGULACIÓN DE LOS REQUISITOS MÍNIMOS TÉCNICOS EXIGIBLES

2.1.- Características legales y técnicas

Será de aplicación la legislación de productos farmacéuticos vigente en el momento de la publicación de este expediente.

El etiquetado y prospecto han de adecuarse a lo establecido en el 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.

Los laboratorios proveedores deberán asegurar una distribución con las garantías necesarias para asegurar el buen estado de conservación del producto (temperatura, luz etc.).

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

La empresa adjudicataria suministrará los medicamentos adjudicados con el cupón precinto anulado.

3.-CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO - OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

Los hospitales del SERMAS harán traslado a los adjudicatarios de los pedidos de la manera habitual según las herramientas informáticas disponibles en cada uno de los hospitales del SERMAS, enviados a los proveedores a través de fax, etc. estableciéndose como plazo de entrega máximo: 24 horas para los pedidos urgentes y 48 horas para los pedidos programados.

Los adjudicatarios deberán enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos, cuando el Servicio de Farmacia lo solicite, en el plazo máximo de 10 días.



La entrega del suministro se hará de acuerdo con las programaciones que establecerá el Servicio de Farmacia correspondiente de cada Hospital.

Los adjudicatarios están obligados a colocación del pedido, una vez recepcionado, en la zona específica de almacenamiento dentro del Servicio de Farmacia, no considerándose dicha colocación del pedido como un servicio adicional.

Los medicamentos han de cumplir la normativa vigente en materia de dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano y que están destinados a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal mediante el establecimiento de un mecanismo de verificación y autenticación de medicamentos derivado de la aplicación del marco normativo europeo en este ámbito y que se encuentra recogido en la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y por el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

En el momento en que en los hospitales, esté implementado el sistema de verificación y autenticación de identificadores únicos, los adjudicatarios deberán remitir a los Servicios de Farmacia correspondientes de cada Hospital, junto con cada pedido, una relación agrupada que contenga los identificadores únicos de los medicamentos contenidos en el mismo, de forma que se puedan capturar de una sola vez, mediante sistemas informáticos, el conjunto de identificadores únicos de los medicamentos que componen el pedido., todo ello a los efectos previstos en el párrafo segundo del artículo 81.3 del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el 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.

Los adjudicatarios están obligados a cumplir los plazos de entrega solicitados por el Servicio de Farmacia en el momento de la realización de los pedidos. En caso de no poder suministrar los medicamentos según este plazo, el proveedor deberá avisar en el momento de recepción del pedido de las incidencias que se produzcan respecto al mismo, para que el Servicio de Farmacia pueda tomar las medidas pertinentes al respecto.

Los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte de los hospitales, diferentes a los envases formalmente aprobados por la Agencia Española del Medicamento.

En el caso de que durante el periodo de vigencia del presente contrato, se modificara alguna de las características de la forma de dosificación (composición, acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura...) el laboratorio correspondiente deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio de Farmacia.

Los medicamentos objeto de este procedimiento quedan sujetos a lo previsto en el RD 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, que deberán tener un margen



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1018261397592054846844**

de caducidad de, al menos el 50% del plazo de validez desde su fabricación. Asimismo, se aplicarán los supuestos de devolución contemplados en dicha norma.

Aquellos lotes de medicamentos que sean objeto de retirada por la autoridad sanitaria, serán sustituidos sin coste alguno para el centro. Las empresas adjudicatarias aceptarán las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente, esto incluirá la adecuada eliminación de los mismos.

El laboratorio fabricante o comercializador dará información inmediata al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, incluso en aquellos casos en los que no hubiera pedidos pendientes de suministro. Igualmente dispondrán 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 el propio laboratorio o por las autoridades sanitarias, donde una vez comunicado por parte del adjudicatario a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la alerta sobre seguridad y/o calidad que implique la retirada o inmovilización de lotes de medicamentos de uso humano. La empresa adjudicataria comunicará a todos los hospitales a los que se les ha enviado unidades del medicamento afectado y pondrá en marcha el circuito de retirada y/o inmovilización del medicamento afectado, según las instrucciones de la alerta.

5. REGULACIÓN DEL SEGUIMIENTO Y CONTROL

El seguimiento a efectuar por los Servicios de Farmacia de los hospitales dependientes del SERMAS consistirá en:

Solicitar y recepcionar los certificados de control de calidad de los lotes servidos, que deberán ser remitidos por el proveedor cuando el Servicio de Farmacia así lo solicite, en el plazo máximo de 10 días.

Control de los plazos de entrega de los pedidos realizados. Así como de las incidencias que se produzcan respecto al mismo.

Control de las modificaciones de alguna de las características de la forma de dosificación (composición, acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura...) durante el periodo de vigencia del presente contrato.

Control de los márgenes de caducidad de los lotes (mínimo de 2/3 del periodo de vigencia del producto, contado desde su fecha de fabricación).

Control de las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente.

Control de los procesos de retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos.

Control de las facturas correspondientes a los suministros efectuados.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **101826139759205484684**

6.- LOTE Y DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO

| LOTE | DENOMINACIÓN |
|-------|--|
| ÚNICO | INFLIXIMAB 100 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 1 VIAL |

Madrid, 23 de junio 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: **1018261397592054846844**