

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE
MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO
GREGORIO MARAÑÓN, A TRAMITAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN
PUBLICIDAD POR EXCLUSIVIDAD.**

Nº EXPEDIENTE: A-SUM-017940-2022

EMPRESA: NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.



1.- OBJETO DEL CONTRATO: El objeto de este expediente de contratación es el suministro de los principios activos incluidos en el cuadro adjunto, comercializado exclusivamente por el laboratorio NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A., en las cantidades detalladas y para un periodo de 12 meses.

Nº Lote	Código nacional	Principio activo	Nombre comercial	Cantidad estimada	Precio unitario s/IVA	Precio SERMAS c/IVA	Precio unitario c/IVA	Base imponible	Total IVA (4%)	Importe total IVA incluido
1	701100	RANIBIZUMAB	LUCENTIS 10 mg/ml jer prec 0,165 ml c/1	730	314,000000	326,56	326,560000	229.220,00	9.168,80	238.388,80
2	658708	OCTREOTIDO	SandoSTATIN LAR 10 MG vial c/1	347	138,799996	144,35	144,351996	48.163,60	1.926,54	50.090,14
3	658682	OCTREOTIDO	SandoSTATIN LAR 30 MG vial c/1	112	416,400000	433,06	433,056000	46.636,80	1.865,47	48.502,27
4	705433	SECUKINUMAB	COSENTYX 150MG IML PLUMA PREC C/2	1.804	397,504875	413,41	413,405070	717.098,79	28.683,95	745.782,75
5	729914	SECUKINUMAB	COSENTYX 300MG PLUMA PREC 2 ML C/1	196	777,342250	808,44	808,435940	152.359,08	6.094,36	158.453,44
6	727953	SIPONIMOD	MAYZENT 2mg comp recub. C/28	1.600	30,205545	31,41	31,413766	48.328,87	1.933,15	50.262,03
7	700530	EVEROLIMUS	CERTICAN 1 mg comp c/60	1.500	5,627595	5,85	5,852699	8.441,39	337,66	8.779,05
8	727951	SIPONIMOD	MAYZENT 0,25 mg comp recub C/12	500	12,585385	13,09	13,088800	6.292,69	251,71	6.544,40
9	718763	RIBOCICLIB	KISQALI 200 MG COMP RECUB C/63	21.168	25,076527	26,08	26,079589	530.819,93	21.232,80	552.052,73
10	701613	DABRAFENIB	TAFINLAR 50 mg cap c/28	4.368	28,840205	29,99	29,993813	125.974,02	5.038,96	131.012,98
11	660235	NILOTINIB	TASIGNA 200 mg caps c/112	4.032	29,800078	30,99	30,992081	120.153,91	4.806,16	124.960,07
12	665944	NILOTINIB	TASIGNA 150 mg cáps. duras C/ 112	5.152	22,350035	23,24	23,244036	115.147,38	4.605,90	119.753,28
13	720071	MIDOSTAURIN	RYDAPT 25mg caps c/56	1.232	68,644416	71,39	71,390193	84.569,92	3.382,80	87.952,72
14	707728	TRAMETINIB	MEKINIST 0,5 MG COMP C/30	3.390	19,088300	19,85	19,851832	64.709,34	2.588,37	67.297,71
15	665806	PAZOPANIB	VOTRIENT 200 mg. comp C/ 30	2.040	23,689250	24,64	24,636820	48.326,07	1.933,04	50.259,11
16	665955	LAPAtinib	TYVERB 250 mg 140 bottle (NO GUIA)	1.120	12,328955	12,82	12,822113	13.808,43	552,34	14.360,77

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES.

2.1.- Características legales: Todos los medicamentos deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias competente en la materia. Los productos farmacéuticos presentados a oferta deben cumplir la legislación vigente, o la que resulte de aplicación durante la vigencia del contrato, y en concreto:

- El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba la Ley de Garantías y Uso General del Medicamento y Productos Sanitarios de 2015. El Real Decreto 271/1990 de Organización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano.



- Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devolución de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos.
- 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.
- El Real Decreto ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.
- El Real Decreto ley 9/2011, de 19 de agosto, sobre Medidas para la Mejora de la Calidad y Cohesión del Sistema Nacional de Salud.

Para aquellos productos que tengan precios regulados y se produjera variación de precios por parte del Ministerio de Sanidad, se procederá de conformidad con lo legalmente establecido con la normativa de aplicación.

2.2.- Características técnicas particulares de los productos objeto de este contrato:

El licitador presentará sus proposiciones, especificando el precio unitario para los productos que se indican, IVA excluido, el importe de IVA aplicable y el importe total. Estos precios incluirán todos los costes del producto, incluidos seguros, impuestos y tributos de cualquier clase y los gastos de transporte hasta su entrega en el almacén del Servicio de Farmacia del Hospital.

El número de unidades es orientativo y afectos de valoración de la oferta, su entrega está condicionada a las necesidades reales del hospital, siempre teniendo en cuenta la cuantía total del contrato, que no podrá superarse.

Deberán estar perfectamente identificados los siguientes datos:

- Código Nacional
- Nombre comercial
- Principio activo y dosis de la forma farmacéutica (en caso de formas líquidas, concentración y volumen).
- Lote y fecha de caducidad
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Excipientes de declaración obligatoria.
- En los casos en que proceda: forma de preparación, dilución y administración (preparaciones extemporáneas, inyectables liofilizados, etc.)
- 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.
- Laboratorio fabricante.

2.3 Características de Identificación:

El licitante deberá presentar:

Documentación técnica de la oferta que realicen, incluyendo:

- Ficha técnica, prospecto y etiquetado de la especialidad farmacéutica aprobados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- Información técnica complementaria:
- Nivel de información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales: Geriátrica, pediatría, embarazo, lactancia, insuficiencia renal, hepática, diálisis, sonda nasogástrica, patologías concomitantes e interacciones.



- Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.
- Nivel de información sobre compatibilidades y estabilidades: Compatibilidad y estabilidad en soluciones IV (cristal, PVC, PE.) Compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual.
- Cuando el suministro haga referencia a especialidades del grupo de hemoderivados, se adjuntará el análisis por lote del lote suministrado, certificado de ausencia en el producto de anticuerpos anti-HIV, anti-Hepatitis C y cualquier otro certificado o requisito que el Ministerio de Sanidad pueda promulgar durante la vigencia del contrato.

La entrega del suministro objeto de este expediente será de acuerdo con las programaciones que establezca el Servicio de Farmacia del Hospital y se efectuará en el lugar que disponga el mencionado Servicio. Se entregará en condiciones correctas de conservación y de identificación del envase exterior. Todos los envases deberán contener prospecto.

Las empresas adjudicatarias aceptarán las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente, asimismo, indicarán compromisos de plazos de entrega, tanto en pedidos normales como urgentes.

El Hospital General Universitario “Gregorio Marañón” ordenará la realización de cuantos controles de calidad considere necesarios del material suministrado. El incumplimiento de los márgenes de calidad llevará consigo la resolución del contrato.

Los productos ofertados deberán cumplir además las siguientes especificaciones generales:

1. Especialidades farmacéuticas registradas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
2. Todos los productos ofertados deberán cumplir la legislación vigente que les resulte aplicable durante la vigencia del contrato.
3. En aquellos principios activos incluidos en conjuntos de referencia, el P.V.P. no debe superar el precio de referencia.
4. Envasado que garantice la estabilidad del producto.
5. Presentación en dosis unitarias. Se valorará facilidad de separación entre ellas, presencia de código en cada forma de dosificación, calidad del serigrafiado, información serigrafiada sobre lote y caducidad y tamaño del envase.
6. Las formas farmacéuticas presentadas para administración directa por perfusión intravenosa, dispondrán de un colgador universal que no les reste estabilidad.
7. En caso de que un principio activo se requiera en varias dosificaciones, estas estarán perfectamente identificadas entre sí, con diferentes colores en su etiquetado o serigrafiado.
8. Informará de forma inmediata al Servicio de Farmacia de los problemas de Suministro o fabricación, así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento. Asimismo, dispondrá de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos detectados por la propia empresa o por las autoridades sanitarias.

Si en el periodo de vigencia de este contrato se comercializa el mismo principio activo o equivalente terapéutico, el presente contrato quedará resuelto en cuanto al nº de lote afectado, salvo que las condiciones que se pacten en el presente contrato sean más favorables para este Centro.





Hospital General Universitario
Gregorio Marañón



Si en el periodo de vigencia de este contrato, la Administración Pública dicta nuevos RDL o medidas de contención del gasto, los medicamentos afectados deberán aplicar las condiciones contempladas en los mismos, siendo causa de resolución, en cuanto al nº de lote afectado, su no aplicación.

Si por cambio en la práctica clínica de estos medicamentos, dejan de utilizarse en el Hospital, se resolverá el presente contrato en cuanto al nº de lote.

Madrid, 20 de junio de 2022.

FARMACÉUTICA ADJUNTA DEL SERVICIO DE FARMACIA

Fdo.: Camino Sarobe González.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1276446870847268441956**