

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS 2022-0-123 PARA EL SUMINISTRO DE ANTINEOPLASICOS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE

1.- OBJETO

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 123 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, y el artículo 68 del Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobado por el Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del SUMINISTRO DE ANTINEOPLASICOS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE, según el número de lote, orden e importe que se indica en el anexo I.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES

Todos los medicamentos deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias. Para ello acreditarán la autorización para comercializar el medicamento objeto del contrato, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Quedan excluidas las presentaciones que no estén financiadas en la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

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

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.



- En el **embalaje exterior** de los productos deberá figurar como mínimo los siguientes datos:
 - Código nacional.
 - 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.
 - Vía de administración.
 - Lote y fecha de 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 el **acondicionamiento primario** de los medicamentos:
 - Cada forma de dosificación deberá presentarse en forma de dosis unitaria perfectamente identificada con nombre comercial, principio activo, dosis, lote, caducidad.
 - Los blísteres deben permitir la separación manual de cada unidad sin necesidad de utilizar elementos cortantes.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES

- **Lote 1:** Medicamentos con indicación en carcinoma de mama, tumores neuroendocrinos y carcinoma renal.

4.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO:



- La empresa adjudicataria deberá 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.
- Compromiso de un plazo máximo de entrega de 48 horas desde el envío del pedido al proveedor para pedidos normales y de 24 horas para pedidos urgentes.
- 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 la 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.
- Si 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.
- Los productos enviados tendrán un margen suficiente de caducidad, mínimo de 2/3 del periodo de validez del producto.
- No se admitirá la exigencia de cantidades y/o importes mínimos de pedido.
- El adjudicatario proporcionará información inmediata al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, aunque no hubiera pedidos pendientes de servir, así como de las inmovilizaciones decretadas por la AEMPS.
- La empresa adjudicataria dispondrá de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y/o calidad de los mismos detectados por la propia empresa o por las autoridades sanitarias.



- La empresa se comprometerá a solventar los problemas detectados durante la recepción (rotura, mal estado, ...) o defectos atribuibles a la fabricación en un plazo de 48 horas.
- Los adjudicatarios 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.
- El albarán de entrega vendrá valorado indicando el número de envases suministrados de cada presentación, lote y caducidad.



ANEXO I

Nº LOTE	Nº ORDEN	DENOMINACIÓN
1	1.1	EVEROLIMUS 5 MG COMPRIMIDOS
	1.2	EVEROLIMUS 10 MG COMPRIMIDOS
2	2.1	VINORELBINA 20 MG CÁPSULAS BLANDAS
	2.2	VINORELBINA 30 MG CÁPSULAS BLANDAS
3	3.1	IMATINIB 100 MG COMPRIMIDOS / CÁPSULAS
	3.2	IMATINIB 400 MG COMPRIMIDOS / CÁPSULAS
4	4.1	ERLOTINIB 25 MG COMPRIMIDOS
	4.2	ERLOTINIB 100 MG COMPRIMIDOS
	4.3	ERLOTINIB 150 MG COMPRIMIDOS
5	5.1	SUNITINIB 50 MG CÁPSULA
	5.2	SUNITINIB 25 MG CÁPSULA
	5.3	SUNITINIB 12,5 MG CÁPSULA
6		SORAFENIB 200 MG COMPRIMIDO



EXPEDIENTE: 2022-0-123

OBJETO: SUMINISTRO DE ANTINEOPLASICOS

PRESUPUESTO											
LOTE	Nº Orden	DESCRIPCION ARTICULO	UD. MEDIDA	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 48 MESES	PRECIO (UD) S/IVA	PRECIO (UD) C/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 4 %	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)
1	1	EVEROLIMUS 5 MG COMPRIMIDOS	UD	3.600	14.400	6,40	6,66	23.049,36	921,97	23.971,33	119.856,67
	2	EVEROLIMUS 10 MG COMPRIMIDOS	UD	5.640	22.560	11,40	11,85	64.281,34	2.571,25	66.852,59	334.262,95
2	1	VINORELBINA 20 mg cápsulas blandas	UD	500	2.000	18,93	19,69	9.466,23	378,65	9.844,87	49.224,37
	2	VINORELBINA 30 mg cápsulas blandas	UD	876	3.504	29,48	30,66	25.822,51	1.032,90	26.855,41	134.277,05
3	1	IMATINIB 100 MG COMPRIMIDOS / CÁPSULAS	UD	13.920	55.680	0,56	0,58	7.807,73	312,31	8.120,04	40.600,19
	2	IMATINIB 400 MG COMPRIMIDOS / CÁPSULAS	UD	13.980	55.920	2,33	2,43	32.619,53	1.304,78	33.924,32	169.621,58
4	1	ERLOTINIB 25 mg comprimidos	UD	2.310	9.240	2,29	2,38	5.280,66	211,23	5.491,89	27.459,43
	2	ERLOTINIB 100 mg comprimidos	UD	180	720	7,97	8,29	1.434,31	57,37	1.491,68	7.458,42
	3	ERLOTINIB 150 mg comprimidos	UD	1.080	4.320	4,22	4,39	4.554,04	182,16	4.736,20	23.680,99
5	1	SUNITINIB 50 MG CÁPSULA	UD	240	960	2,95	3,06	707,30	28,29	735,60	3.677,98
	2	SUNITINIB 25 MG CÁPSULA	UD	2.790	11.160	1,48	1,54	4.134,50	165,38	4.299,88	21.499,41
	3	SUNITINIB 12,5 MG CÁPSULA	UD	1.290	5.160	0,74	0,77	957,95	38,32	996,27	4.981,36
6		SORAFENIB 200 MG COMPRIMIDO	UD	6.608	26.432	1,59	1,65	10.502,76	420,11	10.922,87	54.614,33
IMPORTE TOTAL								190.618,21	7.624,73	198.242,94	991.214,71