

A/SUM-025198/2022

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES.**

**PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTICULO/CANTIDAD**

El presente Pliego tiene por objeto la contratación del suministro de medicamentos genéricos, para el Hospital Universitario de Móstoles, según el siguiente detalle del lote y cantidad:

LOTE	NOMBRE DE ARTÍCULO	NÚMERO DE UNIDADES (12 MESES)
1	Anidulafungina 100 mg inyectable perf	1000
2	Azacitidina 100 mg inyectable	990
3	Cisatracurio besilato 2 mg/ml iny 10 ml	9000
4	Daptomicina 350 mg inyectable perfusion	950
5	Daptomicina 500 mg inyectable perfusion	900
6	Ertapenem 1.000 mg inyectable perfusion	1600
7	Interferon beta-1b 250 mcg/ml inyectable	600
8	Pantoprazol 40 mg inyectable	42000
9	Paclitaxel albumina 100 mg inyect perf	750
10	Paclitaxel 6 mg/ml inyect perf 50 ml	450
11	Piperacilina/Tazobactam 4.000/500mg iny	16000
12	Propofol 10 mg/ml inyectable 20 ml	7800
13	Propofol 20 mg/ml inyectable 50 ml	9500

<b>SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS</b>
----------------------------------------------------------

LOTE	NOMBRE DE ARTÍCULO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	Anidulafungina 100 mg inyectable perf	Polvo para concentrado Forma farmacéutica: Vial Vía de administración: Intravenosa
2	Azacitidina 100 mg inyectable	Polvo para suspensión Forma farmacéutica: Vial Vía de administración: Subcutánea
3	Cisatracurio besilato 2 mg/ml iny 10 ml	Solución inyectable Forma farmacéutica: Vial/Ampolla Vía de administración: Intravenosa
4	Daptomicina 350 mg inyectable perfusion	Polvo para solución Forma farmacéutica: Vial Vía de administración: Intravenosa
5	Daptomicina 500 mg inyectable perfusion	Polvo para solución Forma farmacéutica: Vial Vía de administración: Intravenosa
6	Ertapenem 1.000 mg inyectable perfusion	Polvo para concentrado Forma farmacéutica: Vial Vía de administración: Intravenosa
7	Interferon beta-1b 250 mcg/ml inyectable	Polvo y disolvente Forma farmacéutica: Vial + Jeringa precargada Vía de administración: Subcutánea
8	Pantoprazol 40 mg inyectable	Polvo para solución Forma farmacéutica: Vial Vía de administración: Intravenosa
9	Paclitaxel albumina 100 mg inyect perf	Polvo para dispersión Forma farmacéutica: Vial Vía de administración: Intravenosa
10	Paclitaxel 6 mg/ml inyect perf 50 ml	Concentrado para solución Forma farmacéutica: Vial Vía de administración: Intravenosa
11	Piperacilina/Tazobactam 4.000/500mg iny	Polvo para solución Forma farmacéutica: Vial Vía de administración: Intravenosa
12	Propofol 10 mg/ml inyectable 20 ml	Emulsión inyectable Forma farmacéutica: Vial/Ampolla Vía de administración: Intravenosa
13	Propofol 20 mg/ml inyectable 50 ml	Emulsión inyectable Forma farmacéutica: Vial Vía de administración: Intravenosa

### **TERCERA.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES**

#### **3.1. NORMATIVA:**

Todos los productos ofertados serán especialidades farmacéuticas, por lo que deberán estar registradas en España y cumplir con las normas nacionales de identificación de embalajes, envases, etiquetados y prospectos (Ley del Medicamento 25/90 y O.M. 15 de julio de 1982), durante la vigencia del contrato.

Será de aplicación a este expediente toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato y, con especial mención a las siguientes:

- Real Decreto 1/2015, de 24 de junio, que aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- Real Decreto 736/1982 de 17 de Marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas.
- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, modificada por el Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- Real Decreto 824/2010, de 25 de Junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos, de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos de investigación.
- Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.
- Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.
- Directiva europea 2011/62 antifalsificación de medicamentos.
- Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano

El órgano contratante podrá ordenar 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.

#### **3.2. CARACTERÍSTICAS DE IDENTIFICACIÓN**

Todos los medicamentos deberán estar perfectamente identificados en el envase y en cada unidad de dosificación con:

- Código Nacional.
- Código Datamatrix en el envase primario obligatorio en los lotes 2, 9 y 10, que identifique como mínimo código nacional, lote y caducidad.
- Nombre comercial.
- Principio activo y 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.
- Excipientes de declaración obligatoria y fabricante.
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- En caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.

- Laboratorio fabricante.

Toda la documentación se deberá presentar en idioma castellano.

### **3.3. CARACTERÍSTICAS DEL RECIPIENTE Y ENVASADO**

- Los medicamentos deben entregarse en condiciones correctas de conservación y de identificación de su envase exterior.
- Los productos estarán acondicionados de manera que se garanticen sus condiciones de conservación, en su envase original y hasta el momento de su administración, constando en su envase las condiciones de conservación que se requieran.
- Todos los envases deben contener prospecto y se debe indicar el número de unidades de dosificación que contienen.

#### **3.3.1. En las 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 estar exentos de látex, PVC y DEHP acreditando su ausencia debidamente.
- 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 y garantice una recuperación total cuando la aguja se retira de los mismos.
- 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 adsorbidos en la superficie del material.
- Cada vial deberá estar identificado con su vía de administración.
- Las formas para perfusión dispondrán de un colgador que no les reste estabilidad, de resistencia adecuada a su peso.
- Los viales y frascos liofilizados deben incluir información sobre el disolvente necesario para su reconstitución. 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.
- Las presentaciones en bolsa llevarán una bolsa exterior protectora.

### **3.4. CALIDAD DEL SERVICIO Y CONDICIONES DE ENTREGA:**

- Los laboratorios proveedores deberán asegurar una distribución con las garantías necesarias para asegurar el buen estado de conservación del medicamento (temperatura, luz, etc.). Se proporcionará documento de las condiciones de estabilidad y conservación utilizadas en el transporte cuando el medicamento sea termolábil.
- La entrega del suministro se hará en un único punto definido por el Servicio de Farmacia del Hospital. Asimismo, los proveedores adjudicatarios deberán establecer los mecanismos necesarios para ajustarse a un plazo de entrega de los



medicamentos no superior a 48 horas para pedidos programados y a 24 horas para pedidos urgentes.

- Los lotes enviados tendrán un periodo de validez de al menos 6 meses desde el momento de la entrega del pedido, de otra forma se procederá a su devolución.
- **Las empresas adjudicatarias darán información inmediata al Servicio de Farmacia y a la Unidad de Contratación Administrativa de los problemas de suministro o fabricación, así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento, y 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 la propia empresa o por autoridades sanitarias.**
- **En el caso de que durante el período de vigencia de la contratación se modificara alguna de las características de la forma de dosificación, tanto en composición como en su acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura, el adjudicatario deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio de Farmacia y a la Unidad de Contratación Administrativa (Dirección de Gestión).**
- Los pedidos vendrán acompañados de albarán valorado en el que se especifique el número de pedido, el número de procedimiento, el código nacional, descripción, número de unidades suministradas, lote y fecha de caducidad de cada uno de ellos.
- La recepción por parte del Servicio de Farmacia no implica la aceptación integra de los medicamentos suministrados, entendiendo que en dicho acto solo se confirma el número de bultos entregados.
- Las devoluciones que se produzcan por vicio o defectos ocultos en los medicamentos suministrados serán por cuenta del laboratorio adjudicatario.
- **Las empresas adjudicatarias se comprometerán a solventar los problemas de recepción (rotura, mal estado...) o defectos atribuibles a la fabricación en un máximo de 24 horas.**
- **Las empresas adjudicatarias aceptarán devoluciones de acuerdo con la normativa vigente. Se acepta un plazo máximo de 2 semanas desde la fecha de comunicación por el Servicio de Farmacia para que se recoja la medicación caducada del Servicio de Farmacia y se envíe abono contable a Gestión Económica o mercancía gratuita.**
- Los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedido mínimos por parte del Hospital.

#### **CUARTA.- ENTREGAS DE MUESTRAS**

- Las muestras que presenten a licitar al concurso deberán remitirse al **SERVICIO DE FARMACIA** del Hospital Universitario de Móstoles siempre con una relación de las mismas (con copia en el exterior).
- Las muestras relativas a los lotes 1, 3, 4 y 5 necesitan refrigeración, indicar en la relación de muestras esta circunstancia.

- En el embalaje exterior se indicarán:
  - muestras
  - Número de expediente
  - Nombre de la Empresa
- Cada producto deberá estar etiquetado exteriormente con:
  - Nombre de la empresa
  - Código del producto dado por el Hospital
  - Oferta base o variante
  - Número del expediente
- Se entregará **una unidad de envase como muestra de cada lote**, tal como vayan a suministrarse con el fin de valorar su calidad.
- Para evitar posibles errores, nunca enviarán muestras de varios expedientes de licitación en un mismo embalaje, aunque la empresa licite simultáneamente a varios.
- Durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar más muestras en aquellos casos que se considere necesario.
- **La no presentación de las muestras será motivo de exclusión.**
- Quedarán exentos de presentar muestras los productos que se estén utilizando en este momento en el Hospital, siempre que la oferta sea relativa a idéntico producto. Dicha circunstancia habrá de quedar reflejada en escrito expreso en el sobre 1 y en el albarán de muestras, si lo hubiere.

LA JEFA DE SECCIÓN DE FARMACIA

Firmado digitalmente por: MORIEL SANCHEZ MARIA DEL CARMEN  
Fecha: 2022 09 07 13:15

Vº Bº  
EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GALINDO GALLEGO MANUEL  
Fecha: 2022 09 07 14:10