

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS.

GCASU 2023-3-FAR

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

Comunidad de Madrid

INDICE:

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS.	2
1. OBJETO DEL CONTRATO	2
2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:	2
2.1 Características legales y técnicas:	2
2.2. Características de identificación:	3
2.3. Características de recipientes y envasado:	3
2.4. Formas parenterales:	3
2.6. Características especiales por lotes:	4
3. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO	4
4. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN:	5
5. ANEXO	6

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS.

GCASU 2023-3-FAR

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de diversos medicamentos genéricos, con destino al servicio de Farmacia del Hospital U. Puerta de Hierro Majadahonda, según se desglosa en el ANEXO de este pliego.

Los principios activos susceptibles de ser utilizados en el tratamiento de pacientes que lo requieran por su patología, deberán asegurar durante todo su ciclo de vida, el mantenimiento o mejora de los recursos naturales que puedan verse afectados por su fabricación, distribución o ejecución del contrato.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

2.1 Características legales y técnicas:

- Todos los medicamentos deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias, PARA ELLO ACREDITARÁN:
 - Autorización para comercializar el medicamento objeto del contrato, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Los productos ofertados deben cumplir la legislación vigente o la que resulte de aplicación durante toda la vigencia del contrato, y en concreto:
 - Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley 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.
- Todas las presentaciones deberán cumplir los requisitos de “preparaciones parenterales” y “preparaciones para perfusión intravenosa” de la Real Farmacopea Española vigente.
- 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 llevará 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.
- Toda la documentación se tendrá que presentar en idioma castellano. Los documentos en otro idioma no serán tenidos en cuenta.
- Quedan excluidas las presentaciones no financiadas por la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

2.2. Características de identificación:

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

- 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.
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Laboratorio fabricante.
- En los casos que proceda: forma y condiciones de preparación.

2.3. Características de recipientes y envasado:

- El envasado debe cumplir las condiciones de conservación específicas de la forma farmacéutica, garantizando las condiciones de conservación, en su envase original hasta su administración.
- Todos los envases deberán contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen.
- En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí mediante colores y/o tamaño.
- Se deberá facilitar en la medida de lo posible la trazabilidad electrónica, tanto en el envase primario como secundario (códigos DataMatrix que contengan el lote y la caducidad), hasta la administración al paciente.

2.4. Formas parenterales:

- Los materiales utilizados para la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
- No contendrá látex, ni PVC/DEHP
- Los cierres de los recipientes deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante. El material que constituye el cierre de los viales debe presentar resistencia y elasticidad adaptada a la penetración de la aguja, de modo que no produzca fragmentos. Los cierres deben presentar la suficiente elasticidad para garantizar su total recuperación 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 signifiquen un riesgo de toxicidad para el paciente.
- Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo.
- Cada vial irá perfectamente identificado con su vía de administración: intravenosa, intramuscular subcutánea o cualquier otra vía, así como cualquier otra alerta identificativa de obligado cumplimiento.
- El acondicionamiento deberá facilitar la separación entre las distintas unidades de dosificación
- Viales/Frascos liofilizados:
 - Los viales y frascos liofilizados deben tener la capacidad suficiente para su reconstitución.

- Además deben incluir información sobre las condiciones y disolventes compatibles para su preparación (reconstitución y dilución) y administración, así como compatibilidad con envases de plástico y/o vidrio
- Las presentaciones en bolsa llevarán una bolsa exterior protectora.

2.6. Características especiales por lotes:

- **LOTE 1 (Albúmina):** destinado al suministro cuando las cantidades suministradas por el expediente PA SUM-22/2022 Productos hemoderivados de uso terapéutico procedentes del fraccionamiento industrial de plasma humano proveniente del Servicio Madrileño de Salud o similar, no sean suficientes para cubrir el 100% de las necesidades que presenta el Hospital U. Puerta de Hierro Majadahonda. Se admiten viales y bolsas.
- **LOTE 2 (Dexmedetomidina):** se admiten viales y ampollas

3. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

- Notificar cualquier alerta que se produzca, así como cualquier modificación en la ficha técnica
- Se proporcionará información inmediata y por escrito al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. También se comunicará por escrito cuando se disponga nuevamente de existencias.
- La empresa adjudicataria deberá formar sin coste alguno para los centros al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Igualmente se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.
- La empresa adjudicataria se comprometerá a notificar inmediatamente cualquier cambio en la identificación del medicamento o de empresa comercializadora que se produzca durante la vigencia del contrato, tanto al Servicio de Farmacia como al Servicio de Contratación del HUPH, oficina tramitadora de la contratación.
- Los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital.
- La empresa se comprometerá a solventar los problemas detectados durante la recepción (rotura, mal estado, etc.) o defectos atribuibles a la fabricación un plazo de 24 horas.
- El plazo máximo de entrega desde el envío del pedido será de cuarenta y ocho horas como máximo para pedidos normales y veinticuatro horas para pedidos urgentes. 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.
- En el envase debe visualizarse con claridad la caducidad del producto junto al lote de fabricación, quedando obligados a suministrar los productos con una caducidad superior a 12 meses, de otra forma se procederá a su devolución y retirada a cargo del laboratorio proveedor.
- Los pedidos se entregarán conjuntamente con un albarán, donde se detallarán como mínimo los siguientes puntos: NIF del proveedor, nombre de la empresa, número de envases suministrados de cada presentación, valoración económica, lote y caducidad

- Para poder llevar a cabo la captura de una vez y facilitar el proceso de lectura, verificación y recepción de cada pedido, cuando se implemente dicho proceso en nuestro hospital, el Servicio de Farmacia solicitará al adjudicatario la relación agrupada de los identificadores únicos de los envases contenidos en los mismos. Esto lo hará para dar cumplimiento al artículo 81, punto 3, del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente
- El adjudicatario notificará con un mes de antelación, de los cierres previstos en periodos vacacionales (Navidad, Semana Santa y verano), así como festivos locales.

4. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN:

El presupuesto de licitación es de **1.264.203,20 €**, (Base Imponible: **1.215.580,00 €**, Cuota de IVA (4%) **48.623,20 €**) para un periodo de ejecución de 24 meses y con las cantidades estimadas previstas en el Anexo.

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GARCIA PONDAL JULIO JESUS
Fecha: 2023.05.19 11:20

5. ANEXO

Nº DE LOTE	DENOM. LOTE	Nº DE ORDEN	PRINCIPIO ACTIVO	Unidades estimadas en 24 meses	P. Unitario sin IVA	BASE IMPONIBLE	Cuota de IVA (4%)	IMPORTE TOTAL
1	ALBUMINA	1	ALBUMINA 20% 50ML VIAL O BOLSA	42.000	20,57	863.940,00	34.557,60	898.497,60
	IMPORTE TOTAL LOTE 1							
2	DEXMEDETOMIDINA	2	DEXMEDETOMIDINA 100 MCG/ML 2ML	5.900	1,20	7.080,00	283,20	7.363,20
	DEXMEDETOMIDINA	3	DEXMEDETOMIDINA 100 MCG/ML 10ML	11.000	6,00	66.000,00	2.640,00	68.640,00
	IMPORTE TOTAL LOTE 2							
3	CASPOFUNGINA	4	CASPOFUNGINA 50 MG VIAL	800	27,00	21.600,00	864,00	22.464,00
	CASPOFUNGINA	5	CASPOFUNGINA 70 MG VIAL	120	38,00	4.560,00	182,40	4.742,40
	IMPORTE TOTAL LOTE 3							
4	ERTAPENEM	6	ERTAPENEM 1G VIAL	8.000	22,35	178.800,00	7.152,00	185.952,00
	IMPORTE TOTAL LOTE 4							
5	BEXAROTENO	7	BEXAROTENO 75MG CAPS	11.500	6,40	73.600,00	2.944,00	76.544,00
	IMPORTE TOTAL LOTE 5							
TOTAL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN						1.215.580,00	48.623,20	1.264.203,20