

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro medicamentos Genéricos, para un periodo de 12 meses, prorrogable por otros 48 meses (total máximo 60 meses) y dividido en 21 lotes. Las cantidades y descripciones son las que a continuación se relacionan:

EPIGRAFE	LOTE	Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN LOTE	MEDICAMENTO	VÍA DE ADMINISTRACIÓN	MEDIDA	ESTIMADO 12 MESES
27100	1	1.1	BUDESONIDA INHALADOR	Budesonida 200 mcg/inh suspensión para inhalación en envase a presión	INHALATORIA	Unidades	1.800
27100	2	2.1	SALBUTAMOL INHALADOR	Salbutamol 100 mcg/inh suspensión para inhalación en envase a presión	INHALATORIA	Unidades	8.400
27100	3	3.1	IPRATROPIO BROMURO INHALADOR	Ipratropio bromuro 20 mcg/inh solución inhalación en envase a presión	INHALATORIA	Unidades	5.640
27100	4	4.1	IPRATROPIO BROMURO NEBULIZADOR	Ipratropio bromuro 500 mcg solución para inhalación por nebulizador	INHALATORIA	Unidades	66.000
27106	5	5.1	CARMUSTINA	Carmustina 100 mg polvo y disolvente para solución para perfusión	INTRAVENOSA	Unidades	40
27100	6	6.1	CISATRACURIO	Cisatracurio 150 mg (5mg/ml) 30 ml solución inyectable para perfusión	INTRAVENOSA	Unidades	600
		6.2		Cisatracurio 20 mg (2mg/ml) 10 ml solución inyectable para perfusión		Unidades	600
27100	7	7.1	DEXAMETASONA	Dexametasona 4 mg(4 mg/ml) 1 ml solución inyectable y para perfusión 1 ml	INTRAVENOSA	Unidades	42.000
27100	8	8.1	DEXKETOPROFENO INYECTABLE	Dexketoprofeno 50 mg/2 ml solución inyectable para perfusión	INTRAVENOSA	Unidades	36.000
27100	9	9.1	FOSAPREPITANT DIMEGLUMINA	Fosaprepitant 150 mg polvo para solución para perfusión	INTRAVENOSA	Unidades	500
27100	10	10.1	FUROSEMIDA AMPOLLAS	Furosemida 20 mg/2ml solución inyectable	INTRAVENOSA	Unidades	56.400
27100	11	11.1	HIDROCORTISONA	Hidrocortisona 100 mg (75mg hidrocortisona base) polvo para solución inyectable y perfusión	INTRAVENOSA	Unidades	11.000
27100	12	12.1	METAMIZOL	Metamizol 2g (0,4 g/ml) 5 ml solución inyectable y para perfusión	INTRAVENOSA	Unidades	56.400
27100	13	13.1	PARICALCITOL	Paricalcitol 2 mcg (2 mcg/ml) 1 ml solución inyectable	INTRAVENOSA	Unidades	10.000
27100	14	14.1	ACIDO ZOLEDRONICO	Zoledronico ácido 4mg/100ml solución para perfusión	INTRAVENOSA	Unidades	600
27107	15	15.1	COLISTIMETATO SODIO	Colistina 1 mui vial	INTRAVENOSA INHALATORIA	Unidades	6.000
27100	16	16.1	ATOVACUONA	Atovacuona 150 mg/ml suspensión oral	ORAL	Miligramos	3.750.000
27103	17	17.1	MICOFENOLATO DE MOFETILO	Micofenolato de mofetilo 500 mg comprimido recubierto con película	ORAL	Unidades	42.000

27100	18	18.1	OXIBATO	Oxibato solución oral 90.000 mg	ORAL	Envases	150
27107	19	19.1	POSACONAZOL	Posaconazol 100 mg comprimidos gastrorresistentes	ORAL	Unidades	3.840
27106	20	20.1	VINOELBINA	Vinorelbina 20mg capsulas blandas	ORAL	Unidades	300
		20.2		Vinorelbina 30mg capsulas blandas		Unidades	300
27103	21	21.1	GLATIRÁMERO	Glatiramero 40 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada	SUBCUTÁNEA	Unidades	3.432

2. CONDICIONES GENERALES

Entrega de los productos:

- El plazo de entrega de los medicamentos no será de más de 24 horas para pedidos urgentes de medicamentos a temperatura ambiente y no más de 48 horas para pedidos urgentes de medicamentos termolábiles. En caso de no poder suministrar cumpliendo 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.
- La entrega del suministro se efectuará en el almacén de farmacia del Hospital Príncipe de Asturias.
- 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.
- Los adjudicatarios no podrán exigir una solicitud de pedidos mínimos, diferentes a los envases formalmente aprobados por la Agencia Española del Medicamento.
- Las empresas adjudicatarias se comprometerán a solventar los problemas detectados durante la recepción (rotura, mal estado, etc.) o defectos atribuibles a la fabricación un plazo de 24 horas.

Validez y caducidad:

- Las especialidades farmacéuticas objeto de entrega tendrán un periodo de validez de al menos un año desde el momento de su entrega en el Servicio de Farmacia, de otra forma se deberá informar al Servicio de Farmacia para confirmar la aceptación del pedido.
- Las empresas adjudicatarias tendrán la obligación de sustituir los medicamentos que caduquen y todos los lotes que determine su retirada la autoridad sanitaria competente.
- El plazo para las devoluciones por caducidad al proveedor será de seis meses desde la fecha en la que el producto haya caducado. Los medicamentos devueltos serán valorados al precio fijado en cada contrato.

Alertas y cambios:

- Se notificará 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 bajas técnicas, problemas de suministro o fabricación y de inmovilizaciones decretadas por la administración sanitaria competente. Así mismo se comunicará cuando se disponga nuevamente de existencias.
- La empresa adjudicataria se comprometerá a notificar inmediatamente cualquier cambio en la identificación del medicamento, composición, acondicionamiento exterior, embalaje, código nacional, número de unidades por envase o empresa comercializadora que se produzca durante la vigencia del contrato.

Documentación y muestras:

- a. Es obligatoria la presentación de fotos, tanto del envase primario como del secundario por las diferentes caras de los envases.
- b. El proveedor deberá aportar la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto. Se deberá indicar el número de orden y lote del expediente al que pertenecen, se deberá incluir, además de las fotografías del acondicionamiento primario y secundario, los certificados que acrediten las cualidades del producto.
- c. Durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras, en aquellos casos en que se considere necesario y/o sea requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto. Las muestras se entregarán en el almacén del Servicio de Farmacia separados del resto de documentos del expediente.
- d. La no entrega de alguna fotografía, algún certificado o si se solicita la muestra, necesaria para acreditar una cualidad del producto podrá ser motivo de exclusión de la empresa de la licitación.
- e. Toda la documentación se tendrá que presentar en idioma castellano. Los documentos en otro idioma no serán tenidos en cuenta.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**Autorización**

Las especialidades farmacéuticas objeto de este contrato deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias de España y estarán en perfectas condiciones de uso. Para ello, aportarán la Autorización de comercialización vigente por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Quedan excluidas las presentaciones no financiadas por la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud

Identificación y envasado de la medicación

Todos los medicamentos deberán estar perfectamente identificados en el acondicionamiento primario y secundario de acuerdo a lo dispuesto 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 medicamentos deberán contener la siguiente información:

- a. Nombre del medicamento, que estará formado por la denominación del medicamento, seguido de la dosificación y de la forma farmacéutica
- b. Principio activo
- c. Código nacional
- d. Composición y contenido en peso, volumen o unidad de administración
- e. Excipientes de declaración obligatoria y todos los excipientes en el caso de productos inyectables, preparaciones tópicas o colirios.
- f. Concentración, dosis y volumen total en caso de formas líquidas
- g. Vía de administración
- h. Titular de autorización de comercialización (TAC)
- i. Lote de fabricación
- j. Fecha de caducidad
- k. Símbolos y precauciones especiales de conservación.

Los principios activos estarán acondicionados de manera que se garantice su estabilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que requieran. Los medicamentos termolábiles y los citostáticos deberán venir identificados también en el embalaje exterior.

En los casos en los que proceda, se deberá especificar la forma de preparación, dilución y administración.

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

Los envases se enviarán con cupón precinto anulado.

La expresión de la composición deberá incluir el nombre completo de los principios activos, especificando si se trata de una sal o la base, siempre al unísono del proceso de armonización del etiquetado que está llevando a cabo la AEMPS para cumplir con las directrices europeas para la expresión universal de dosis en forma de base, en lugar de como sal.

Los medicamentos deberán contener en el envase secundario códigos DataMatrix, que contengan el lote y la caducidad, para facilitar la trazabilidad electrónica hasta la administración al paciente.

Las especialidades que contienen medicamentos fotosensibles deben estar acondicionadas en de forma que estén protegidas frente a la degradación por luz.

Especificaciones técnicas de las formas inhalatorias

Cada medicamento irá perfectamente identificado con nombre comercial, principio activo, dosis y forma farmacéutica y vía de administración inhalatoria.

Especificaciones técnicas de las formas parenterales

Cada medicamento irá perfectamente identificado con nombre comercial, principio activo, dosis y forma farmacéutica y la vía de administración parenteral concreta (intravenosa, subcutánea, o varias en el caso de que así fuera).

Los medicamentos, su envase y material de acondicionamiento deberán estar totalmente exentos de látex y PVC/DEHP, facilitando el certificado correspondiente.

Los materiales utilizados en la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.

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 aguja, de modo que no produzca fragmentos. Los cierres deben presentar la suficiente elasticidad para garantizar su obturación 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. Se facilitará el certificado correspondiente.

Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo. Se facilitará el certificado correspondiente.

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 así mismo perfectamente identificado en cuanto a composición y caducidad.

Las formas para perfusión deben incluir un colgador en el envase con resistencia suficiente para permitir la sujeción de la solución durante su administración.

Especificaciones técnicas de las formas orales

Cada medicamento irá perfectamente identificado con nombre comercial, principio activo, dosis y forma farmacéutica y vía de administración oral.

Las formas farmacéuticas sólidas estarán envasadas en formato en dosis unitaria, perfectamente identificadas con su nombre comercial, principio activo, dosis, lote y caducidad.

Para aquellos lotes que estén compuestos por una forma farmacéutica con varias dosificaciones, que cualitativamente estén diferenciadas entre sí, mediante diferentes colores o tamaños.

Especificaciones técnicas de las formas intravenosas e inhalatorias

Cada medicamento irá perfectamente identificado con nombre comercial, principio activo, dosis y forma farmacéutica y la vía de administración parenteral e inhalatoria.

4. CRITERIOS MEDIOAMBIENTALES

Especificaciones comunes a todos los lotes que se valorarán positivamente: Fabricación del material de acondicionamiento con materiales biodegradables, cumpliendo con la legislación de aplicación vigente.

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

5. CRITERIOS OBJETIVOS DE ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO

1 - Criterio precio.....60 puntos

La fórmula de aplicación para el criterio económico será:

$$P= 60 \times ((A-B)/(A-C))^{(1/6)}$$

A= Precio de licitación

B= Oferta a valorar

C= Oferta más baja

2 - Criterios técnicos.....40 puntos

- Puntuación para los **lotes 1, 2, 3 y 4: FORMAS INHALATORIAS.**

DESCRIPCIÓN	PUNTUACIÓN
Menor riesgo de errores de medicación y manipulación (colores diferentes según la presentación) y facilidad de lectura (contraste, tamaño, disposición de la información)	
1- Si el acondicionamiento 2º no especifica ninguna característica que permita diferencias entre distintas presentaciones	0
2- Si el acondicionamiento 2º presenta características que permitan diferencias entre distintas presentaciones	5
3- Si el acondicionamiento 2º y 1º presentan características que permitan diferencias entre distintas presentaciones	10
4- Si el envase exterior y acondicionamiento primario presentan características que permitan diferencias entre distintas presentaciones y, además, mayor facilidad en la lectura de la información.	20
Puntuación total máxima (puntos 2, 3 y 4 son excluyentes)	20
Disponer de código Datamatrix	
1-Sin código Datamatrix en acondicionamiento primario	0
2-Con código Datamatrix en acondicionamiento primario	10
Puntuación total	10
Disponibilidad de plataforma o similar (por ejemplo, envío de correos informativos), para seguimiento de pedidos que informe al menos de la confirmación de fecha de entrega y posibles desabastecimientos.	
1-Sin disponibilidad de plataforma o similar	0
2-Con disponibilidad de plataforma o similar	5
Puntuación total	5
Fotoprotección	
1-Envase primario sin fotoprotección	0
2-Envase primario con fotoprotección	5
Puntuación total	5
TOTAL MÁXIMO	40

- Puntuación para los **lotes 5, 6 ,7, 8 ,9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 y 21: PARENTERALES.**

DESCRIPCIÓN	PUNTUACIÓN
Menor riesgo de errores de medicación y manipulación (colores diferentes según la presentación) y facilidad de lectura (contraste, tamaño, disposición de la información)	
1- Si el acondicionamiento 2º no especifica ninguna característica que permita diferencias entre distintas presentaciones	0
2- Si el acondicionamiento 2º presenta características que permitan diferencias entre distintas presentaciones	5
3- Si el acondicionamiento 2º y 1º presentan características que permitan diferencias entre distintas presentaciones	10
4- Si el envase exterior y acondicionamiento primario presentan características que permitan diferencias entre distintas presentaciones y, además, mayor facilidad en la lectura de la información.	12
Puntuación total máxima (puntos 2, 3 y 4 son excluyentes)	12
Tipo de presentación	
Presentación liofilizada	0
Presentación líquida	10
Puntuación total	10
Código Datamatrix	
1-Sin código Datamatrix en acondicionamiento primario	0
2-Con código Datamatrix en acondicionamiento primario	10
Puntuación total	10
Disponibilidad de plataforma o similar (por ejemplo, envío de correos informativos), para seguimiento de pedidos que informe al menos de la confirmación de fecha de entrega y posibles desabastecimientos.	
1-Sin disponibilidad de plataforma o similar	0
2-Con disponibilidad de plataforma o similar	3
Puntuación total	3
Fotoprotección	
1-envase primario sin fotoprotección	0
2-envase primario con fotoprotección	5
Puntuación total	5
TOTAL MÁXIMO	40

- Puntuación para los **lotes 17, 19 y 20: FORMAS ORALES.**

DESCRIPCIÓN	PUNTUACIÓN
Menor riesgo de errores de medicación y manipulación (colores diferentes según la presentación) y facilidad de lectura (contraste, tamaño, disposición de la información)	
1- Si el acondicionamiento 2º no especifica ninguna característica que permita diferencias entre distintas presentaciones	0
2- Si el acondicionamiento 2º presenta características que permitan diferencias entre distintas presentaciones	5
3- Si el acondicionamiento 2º y 1º presentan características que permitan diferencias entre distintas presentaciones	10
4- Si el envase exterior y acondicionamiento primario presentan características que permitan diferencias entre distintas presentaciones y, además, mayor facilidad en la lectura de la información.	15
Puntuación total máxima (puntos 2, 3 y 4 son excluyentes)	15
Presentación en dosis unitaria	
1-Sin dosis unitaria	0
2-Dosis unitaria con separación manual con elementos cortantes	2
3-Dosis unitaria con separación manual sin elementos cortantes	5
Puntuación total	5
Trazabilidad electrónica (disponibilidad de datamatrix)	
1-Sin código Datamatrix en acondicionamiento primario	0
2-Con código Datamatrix en acondicionamiento primario	5
Puntuación total	5
Excipientes de declaración obligatoria	
1-Con lactosa o almidón	0
2-Sin lactosa o almidón	5
Puntuación total	5
Información adicional para administración y compatibilidad	
1- Disponer de información sobre el fraccionamiento/apertura de cápsulas	2
2- Disponer de información sobre la administración del fármaco por sonda nasogástrica	2
3- Disponer de información de la compatibilidad del fármaco con nutrición enteral	2
Puntuación total	6
Disponibilidad de plataforma o similar (por ejemplo, envío de correos informativos), para seguimiento de pedidos que informe al menos de la confirmación de fecha de entrega y posibles desabastecimientos.	
1-Sin disponibilidad de plataforma o similar	0
2-Con disponibilidad de plataforma o similar	2
Puntuación total	2
Fotoprotección	
1-Envase primario sin fotoprotección	0
2-Envase primario con fotoprotección	2
Puntuación total	2
TOTAL MÁXIMO	40

- Puntuación para los **lotes 16 Y 18: JARABES.**

DESCRIPCIÓN	PUNTUACIÓN
Menor riesgo de errores de medicación y manipulación(colores diferentes según la presentación) y facilidad de lectura (contraste, tamaño, disposición de la información)	
1- Si el acondicionamiento 2º no especifica ninguna característica que permita diferencias entre distintas presentaciones	0
2- Si el acondicionamiento 2º presenta características que permitan diferencias entre distintas presentaciones	5
3- Si el acondicionamiento 2º y 1º presentan características que permitan diferencias entre distintas presentaciones	10
4- Si el envase exterior y acondicionamiento primario presentan características que permitan diferencias entre distintas presentaciones y, además, mayor facilidad en la lectura de la información.	20
Puntuación total máxima (puntos 2, 3 y 4 son excluyentes)	20
Disponibilidad de material de administración (cucharilla, jeringa...)	
1-Sin material incluido	0
2-Con material incluido	5
Puntuación total	5
Código Datamatrix	
1-Sin código Datamatrix en acondicionamiento primario	0
2-Con código Datamatrix en acondicionamiento primario	5
Puntuación total	5
Disponibilidad de plataforma o similar (por ejemplo, envío de correos informativos), para seguimiento de pedidos que informe al menos de la confirmación de fecha de entrega y posibles desabastecimientos.	
1-Sin disponibilidad de plataforma o similar	0
2-Con disponibilidad de plataforma o similar	2
Puntuación total	2
Fotoprotección	
1-Envase primario sin fotoprotección	0
2-Envase primario con fotoprotección	8
Puntuación total	8
TOTAL MÁXIMO	40

TOTAL 100 puntos

En Alcalá de Henares
LA JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA

Fdo.: Gema Baldominos Utrilla

CONFORME: EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA