

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitía comprobar el original

Expte: A/SUM-021217/2023

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE PALMITATO DE PALIPERIDONA CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO JOSE GERMAIN”

1. OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto describir las especificaciones técnicas de acuerdo con lo establecido por el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público para el Suministro de medicamentos genéricos de palmitato paliperidona suspensión inyectable de liberación prolongada jeringa precargada con destino al Servicio de Farmacia del Hospital Universitario José Germain según se detalla a continuación:

Principio activo	Presentación	Cantidad estimada 24 meses
Palmitato de paliperidona	Paliperidona, palmitato 150 mg suspensión inyect. liber. prolongada jeringa precargada	240
Palmitato de paliperidona	Paliperidona, palmitato 100 mg suspensión inyect. liber. prolongada jeringa precargada	200
Palmitato de paliperidona	Paliperidona, palmitato 75 mg suspensión inyect. liber. prolongada jeringa precargada	48

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2.1.- Características legales y técnicas

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.

Los productos ofertados deben cumplir la legislación vigente o la que resulte de aplicación durante toda la vigencia del contrato (control de fabricación, distribución, formalidades administrativas, etc...).

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO. SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS GENERÍCOS CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO JOSÉ GERMAIN.



El etiquetado y prospecto han de adecuarse a lo establecido 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 laboratorios proveedores deberán asegurar una distribución con las garantías necesarias para asegurar el buen estado de conservación del producto (temperatura, luz etc.).

La empresa adjudicataria suministrará los medicamentos adjudicados con el cupón precinto anulado.

Los medicamentos deberán estar comercializados e incluidos dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud en el momento de la licitación.

Los medicamentos objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para su registro.

2.2.- Características del medicamento.

- El medicamento se presentará en una jeringa precargada e incluirá 2 agujas de seguridad.
- Las agujas deben llevar un dispositivo de seguridad que proteja al profesional que administra el medicamento.
- Todo el material de acondicionamiento estará exento de látex.
- 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.

2.3. Características de identificación

Las diferentes dosificaciones estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí en el acondicionamiento primario y secundario.

Cada jeringa precargada irá perfectamente identificada con su dosis y vía de administración correspondiente.

Todos los medicamentos deben contener la información de: principio activo, excipientes de declaración obligatoria, lote y fecha de caducidad, Vía de administración; Símbolos y precauciones especiales de conservación.

Los prospectos, la información obligatoria del envase y el embalaje, estarán escritos en castellano.



3. CONDICIONES GENERALES DE SUMINISTRO. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

- El Servicio de Farmacia realizará los pedidos al adjudicatario de la manera habitual según las herramientas informáticas disponibles (normalmente a través de email).
- Los adjudicatarios deberán 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.
- El adjudicatario está obligado a cumplir los plazos de entrega solicitados por el Servicio de Farmacia en el momento de la realización de los pedidos, estableciéndose como plazo de entrega máximo: 24 horas para los pedidos urgentes y 48 horas para los pedidos programados.
- Los productos tendrán al menos el margen de caducidad establecido por la legislación vigente.
- 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.
- No se admitirá la exigencia de cantidades y/o importes mínimos de pedido.
- 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 envase suministrados de cada presentación, lote y caducidad. Todos los albaranes de entrega de los medicamentos que se suministren al amparo del procedimiento abierto deberán ir valorados a los precios reales de facturación debiendo hacerse referencia al número del presente procedimiento abierto para el suministro de medicamentos.
- En el caso de que, durante el periodo de vigencia del presente contrato, se modificaran alguna de las características de la forma de dosificación (composición, acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura...) el laboratorio correspondiente deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio de Farmacia.
- Los adjudicatarios deberán sustituir los productos que caduquen y todos los lotes objeto de retirada por la autoridad sanitaria, sin coste para el cliente. Las empresas adjudicatarias aceptarán las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente, esto incluirá la adecuada eliminación de los mismos.



- El laboratorio fabricante o comercializador dará información inmediata al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, incluso en aquellos casos en los que no hubiera pedidos pendientes de suministro. Igualmente 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 el propio laboratorio o por las autoridades sanitarias.

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: CARRASCOSA BERNALDEZ JOSE MANUEL
Fecha: 2023.06.02 13:26



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