

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.

PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS PALIPERIDONA Y RISPERIDONA INYECTABLES DE LIBERACIÓN PROLONGADA CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL DR. R. LAFORA, Expdte.: A/SUM-010514/2024

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, forma parte del Pliego de Cláusulas Administrativas particulares para la adquisición del SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS PALIPERIDONA Y RISPERIDONA INYECTABLES DE LIBERACIÓN PROLONGADA CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL DR. R. LAFORA.

1. OBJETO

Este contrato tiene por objeto la adquisición de medicamentos según el número de lote, orden e importe que se indica en el Anexo I, para el Hospital Dr R Lafora.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES

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, (control de fabricación, distribución, formalidades administrativas, etc), y en concreto:
 - RD legislativo 1/2015, de 24 de julio, texto refundido de la Ley de Garantías y uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
 - RD 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.
 - 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.

2.2.- Características de identificación

Todos los medicamentos y productos sanitarios deberán estar perfectamente identificados en envases y en cada unidad de dosificación de modo que se evite cualquier posibilidad de error en todo el proceso farmacoterapéutico. Como mínimo debe figurar la siguiente información:

- Nombre comercial
- Código Nacional
- 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
- En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.
- Laboratorio fabricante
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- En los casos que proceda: forma y condiciones de preparación.

2.3.- Características de recipiente y envasado

- 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.
- Todos los envases deberán contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen.
- Los principios activos estarán acondicionados de manera que se garantice su estabilidad y conservación, constandingo en el envase las condiciones de conservación que requieran.
- Todo el material de acondicionamiento estará exento de látex

2.3.1 .- Formas parenterales

- Los materiales utilizados para la fabricación de los recipientes serán los 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 deben presentar resistencia y elasticidad adaptada a la penetración de la aguja, de modo que no produzca fragmento. 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 de 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 través del mismo.
- Cada vial irá perfectamente identificado con su vía de administración, así como cualquier otra alerta identificativa de obligado cumplimiento.
- El acondicionamiento deberá facilitar la separación entre las distintas unidades de dosificación.
- Viales:
 - los viales 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.

3. CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO

- En caso de ser rechazada alguna de las entregas, la empresa adjudicataria aceptará la devolución de conformidad con la legislación vigente.
- 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 AEMPS, así como cualquier otra circunstancia que incida sobre el suministro.
- La empresa adjudicataria dispondrá 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.
- 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 del Hospital.
- No se admitirá la exigencia de cantidades y/o importes mínimos de pedido.
- Los laboratorios proveedores 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.

- La entrega del suministro se hará de acuerdo con las programaciones que establecerá el Servicio de Farmacia.
- Los productos tendrán, al menos, el margen de caducidad establecido por la legislación vigente.
- Plazo máximo de entrega: 48 horas desde el envío del pedido al proveedor. Compromiso de entrega urgente en un plazo de 24 horas desde el envío del pedido.
- La empresa adjudicataria se comprometerá a aceptar la devolución y abono de los medicamentos caducados.

4.1.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO:

- Compromiso de notificar cualquier alerta que se produzca así como cualquier modificación en la ficha técnica
- Compromiso de proporcionar, cuando sea requerido, cualquier dato relativo al apartado de aportación de documentación científico-técnica.
- El albarán de entrega vendrá valorado indicando el número de envase suministrados de cada presentación, lote y caducidad.
- El medicamento llevará anulado el cupón precinto.

Firmado digitalmente por: VICO BARRANCO MARIA JESUS
En Madrid, a fecha de firma de huella

M^a Jesús Vico Barranco
Responsable Servicio de Farmacia

ANEXO I

LOTE	Partida	Código CPV	PRINCIPIO ACTIVO	Presentación Unidad de medida	CANTIDAD ESTIMADA 12 MESES	Importe Unitario (IVA no incluido)	Importe Unitario (IVA incluido)	Importe Total (IVA no incluido)	IVA 4%	Importe Total (IVA incluido)
1	1	33661500-6	Paliperidona 175 mg	Suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada	3	271,1600	282,0064	813,48	32,54	846,02
	2	33661500-6	Paliperidona 263 mg	Suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada	6	407,5100	423,8104	2.445,06	97,80	2.542,86
	3	33661500-6	Paliperidona 350 mg	Suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada	25	542,3200	564,0128	13.558,00	542,32	14.100,32
	4	33661500-6	Paliperidona 525 mg	Suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada	25	813,4800	846,0192	20.337,00	813,48	21.150,48
	5	33661500-6	Paliperidona 700 mg	Suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada	8	1.084,6400	1.128,0256	8.677,12	347,08	9.024,20
	6	33661500-6	Paliperidona 1000 mg	Suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada	12	1.549,4900	1.611,4696	18.593,88	743,76	19.337,64
2	1	33661500-6	Risperidona 50 mg	Polvo y disolvente para suspensión de liberación prolongada1 vial + 1 jeringa precargada disolvente	150	88,5800	92,1232	13.287,00	531,48	13.818,48
IMPORTE TOTAL								77.711,54	3.108,46	80.820,00