



Dirección General de Gestión
Económico-Financiera
CONSEJERÍA DE SANIDAD

AM PNSP SUM-51/2023

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD POR EXCLUSIVIDAD (según art 168.2) PARA EL SUMINISTRO DE 93 LOTES DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS PARA TODOS LOS HOSPITALES DEPENDIENTES DEL SERMAS A ADJUDICAR MEDIANTE CRITERIO UNICO PRECIO.

1.- OBJETO DEL CONTRATO:

Con el objetivo de racionalizar y optimizar la adquisición de medicamentos atendiendo a las necesidades asistenciales en los diferentes hospitales dependientes y adscritos al Servicio Madrileño de Salud, así como proporcionar la cobertura legal de las compras de estos medicamentos, se manifiesta la necesidad de formalizar un procedimiento de adquisición centralizada de 93 lotes de medicamentos exclusivos.

Los 93 lotes de medicamentos exclusivos son medicamentos que se utilizan para cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes de acuerdo con los protocolos de tratamiento establecidos en los hospitales del Servicio Madrileño de Salud.

2.- REGULACIÓN DE LOS REQUISITOS MÍNIMOS TÉCNICOS EXIGIBLES

Características legales y técnicas

Será de aplicación la legislación de productos farmacéuticos vigente en el momento de la publicación de este expediente.

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.).

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

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.

3.-CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO - OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

Los hospitales del SERMAS harán traslado a los adjudicatarios de los pedidos de la manera habitual según las herramientas informáticas disponibles en cada uno de los hospitales del SERMAS, enviados a los proveedores a través de fax, etc. estableciéndose como plazo de entrega máximo: 24 horas para los pedidos urgentes y 48 horas para los pedidos programados.

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.

La entrega del suministro se hará de acuerdo con las programaciones que establecerá el Servicio de Farmacia correspondiente de cada Hospital.

Los adjudicatarios están obligados a colocación del pedido, una vez recepcionado, en la zona específica de almacenamiento dentro del Servicio de Farmacia, no considerándose dicha colocación del pedido como un servicio adicional.

Los medicamentos han de cumplir la normativa vigente en materia de dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano y que están destinados a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal mediante el establecimiento de un mecanismo de verificación y autenticación de medicamentos derivado de la aplicación del marco normativo europeo en este ámbito y que se encuentra recogido en la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y por el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

En el momento en que en los hospitales, esté implementado el sistema de verificación y autenticación de identificadores únicos, aquellos adjudicatarios que lo tengan disponible deberán remitir a los Servicios de Farmacia correspondientes de cada Hospital, junto con cada pedido, una relación agrupada que contenga los identificadores únicos de los medicamentos contenidos en el mismo, de forma que se puedan capturar de una sola vez, mediante sistemas informáticos, el conjunto de identificadores únicos de los medicamentos que componen el pedido. Todo ello a los efectos previstos en el párrafo segundo del artículo 81.3 del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica 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 adjudicatarios están obligados a cumplir los plazos de entrega solicitados por el Servicio de Farmacia en el momento de la realización de los pedidos. 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.

Los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte de los hospitales, diferentes a los envases formalmente aprobados por la Agencia Española del Medicamento.

En el caso de que durante el periodo de vigencia del presente contrato, se modificará 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 y al órgano de contratación.

Los medicamentos objeto de este procedimiento quedan sujetos a lo previsto en el RD 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, que deberán tener un margen de caducidad de, al menos el 50% del plazo de validez desde su fabricación. Asimismo, se aplicarán los supuestos de devolución contemplados en dicha norma.

Aquellos lotes de medicamentos que sean objeto de retirada por la autoridad sanitaria, serán sustituidos sin coste alguno para el centro. 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, donde una vez comunicado por parte del adjudicatario a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la alerta sobre seguridad y/o calidad que implique la retirada o inmovilización de lotes de medicamentos de uso humano. La empresa adjudicataria comunicará a todos los hospitales a los que se les ha enviado unidades del medicamento afectado y pondrá en marcha el circuito de retirada y/o inmovilización del medicamento afectado, según las instrucciones de la alerta.

4. REGULACIÓN DEL SEGUIMIENTO Y CONTROL

El seguimiento a efectuar por los Servicios de Farmacia de los hospitales dependientes del SERMAS consistirá en:

Solicitar y recepcionar los certificados de control de calidad de los lotes servidos, que deberán ser remitidos por el proveedor cuando el Servicio de Farmacia así lo solicite, en el plazo máximo de 10 días.

Control de los plazos de entrega de los pedidos realizados. Así como de las incidencias que se produzcan respecto al mismo.

Control de las modificaciones de alguna de las características de la forma de dosificación (composición, acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura...) durante el periodo de vigencia del presente contrato.

Control de los márgenes de caducidad de los lotes (mínimo de al menos el 50% del periodo de vigencia del producto, contado desde su fecha de fabricación).

Control de las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente.

Control de los procesos de retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos.

Control de las facturas correspondientes a los suministros efectuados.

5.- LOTES Y DESCRIPCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Las empresas podrán licitar a uno, varios o a todos los lotes, siempre que tengan alguna presentación comercializada y financiada, con la obligación de ofertar todas las presentaciones que tengan comercializadas y financiadas de cada lote que mantengan el carácter exclusivo en el momento de presentación de las ofertas / invitaciones.

LOTE / Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL LOTE	UNIDAD DE LICITACIÓN
1	SEBELIPASA ALFA PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
2	VELMANASA ALFA PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
3	TRIENTINA 150 MG ORAL	comprimido/cápsula
4	TRIENTINA 200 MG ORAL	comprimido/cápsula
5	GIVOSIRAN PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
6	LUMASIRAN PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
7	ALTEPLASA PARENTERAL	
7.1	ALTEPLASA 20 MG PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
7.2	ALTEPLASA 50 MG PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
8	CAPLACIZUMAB PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
9	LUSUTROMBOPAG ORAL	comprimido/cápsula
10	AVATROMBOPAG ORAL	comprimido/cápsula
11	FOSTAMATINIB ORAL	comprimido/cápsula
12	CONESTAT ALFA PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
13	LANADELUMAB PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
14	MEXILETINA ORAL	comprimido/cápsula
15	VERICIGUAT ORAL	comprimido/cápsula
16	VOLANESORSEN PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
17	TRALOKINUMAB PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
18	ABROCITINIB ORAL	comprimido
19	SOMATROGON PARENTERAL	mg
20	OSILODROSTRAT ORAL	
20.1	OSILODROSTRAT 1 MG ORAL	comprimido/cápsula
20.2	OSILODROSTRAT 5 MG ORAL	comprimido/cápsula
20.3	OSILODROSTRAT 10 MG ORAL	comprimido/cápsula
21	AZTREONAM PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
22	CEFTAROLINA FOSAMILO PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
23	CEFIDEROCOL PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
24	DELAFOXACINO	jeringa/pluma/vial/comprimido/capsula
25	ORITAVANCINA PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
26	BEDAQUILINA ORAL	comprimido/cápsula
27	RILPIVIRINA PARENTERAL	jeringa/pluma/vial

LOTE / Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL LOTE	UNIDAD DE LICITACIÓN
28	DOLUTEGRAVIR 5 MG ORAL	comprimido/cápsula
29	CABOTEGRAVIR	
29.1	CABOTEGRAVIR ORAL	comprimido/cápsula
29.2	CABOTEGRAVIR PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
30	GLECAPREVIR PIBRENTASVIR SOLUCIÓN ORAL	sobre
31	INMUNOGLOBULINA ANTICITOMEGALOVIRUS PARENTERAL	
31.1	INMUNOGLOBULINA ANTICITOMEGALOVIRUS 10 ML PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
31.2	INMUNOGLOBULINA ANTICITOMEGALOVIRUS 50 ML PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
32	TIXAGEVIMAB Y CILGAVIMAB PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
33	NIRSEVIMAB PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
34	AZACITIDINA ORAL	mg
35	SELUMETINIB ORAL	mg
36	RIBOCICLIB ORAL	comprimido/cápsula
37	NERATINIB ORAL	comprimido/cápsula
38	FEDRATINIB ORAL	comprimido/cápsula
39	ZANUBRUTINIB ORAL	comprimido/cápsula
40	LENVATINIB ORAL	mg
40.1	LENVATINIB 4 MG ORAL	comprimido/cápsula
40.2	LENVATINIB 10 MG ORAL	comprimido/cápsula
41	NINTEDANIB 150 MG ORAL	mg
42	GILTERITINIB ORAL	comprimido/cápsula
43	CAPMATINIB ORAL	comprimido/cápsula
44	TEPOTINIB ORAL	comprimido/cápsula
45	SELPERCATINIB ORAL	mg
46	ISATUXIMAB PARENTERAL	mg
47	TRASTUZUMAB DERUXTECAN PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
48	CEMPIIMAB PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
49	DOSTARLIMAB PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
50	DINUTUXIMAB BETA PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
51	MOGAMULIZUMAB PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
52	TAFASITAMAB PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
53	SACITUZUMAB GOVITECAN PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
54	RUCAPARIB ORAL	mg
55	AXICABTAGEN CILOLEUCEL PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
56	TISAGENLECLEUCEL PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
57	CITARABINA Y DAUNORUBICINA PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
58	INTERFERON BETA-1A SUBCUTANEO	mcg
59	INTERFERON BETA-1A 30 MCG INTRAMUSCULAR	jeringa/pluma/vial
60	INTERFERON BETA-1B PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
61	PEGINTERFERON BETA-1A SUBCUTANEO	mcg

LOTE / Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL LOTE	UNIDAD DE LICITACIÓN
62	PEGINTERFERON BETA-1A INTRAMUSCULAR	jeringa/pluma/vial
63	INMUNOGLOBULINA ANTITIMOCITICA (CONEJO) 5 MG/ML PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
64	INMUNOGLOBULINA ANTITIMOCITICA (CONEJO) 20 MG/ML PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
65	BELIMUMAB PARENTERAL	
65.1	BELIMUMAB 200 MG PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
65.2	BELIMUMAB 400 MG PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
65.3	BELIMUMAB 125 MG PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
66	TOFACITINIB	
66.1	TOFACITINIB SUSPENSIÓN ORAL	frasco
66.2	TOFACITINIB LIBERACIÓN PROLONGADA ORAL	comprimido/cápsula
67	ALEMTUZUMAB PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
68	OCRELIZUMAB PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
69	OZANIMOD ORAL	
69.1	OZANIMOD 0,23-0,46 MG ORAL	comprimido/cápsula
69.2	OZANIMOD 0,92 MG ORAL	comprimido/cápsula
70	CLADRIBINA ORAL	comprimido/cápsula
71	IMLIFIDASA PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
72	SIPONIMOD ORAL	
72.1	SIPONIMOD 0,25 MG ORAL	comprimido/cápsula
72.2	SIPONIMOD 2 MG ORAL	comprimido/cápsula
72.3	SIPONIMOD 1 MG ORAL	comprimido/cápsula
73	INEBILIZUMAB PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
74	PONESIMOD ORAL	comprimido/cápsula
75	ANIFROLUMAB	jeringa/pluma/vial
76	OFATUMUMAB PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
77	PEGCETACOPLAN PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
78	TILDRAKIZUMAB PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
79	RISANKIZUMAB PARENTERAL	
79.1	RISANKIZUMAB 360 MG PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
79.2	RISANKIZUMAB 600 MG PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
80	SATRALIZUMAB PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
81	BIMEKIZUMAB PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
82	VOSORITIDA PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
83	ONASEMNOGEN ABEPARVOVEC PARENTERAL	envase
84	RISDIPLAM PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
85	EPTINEZUMAB PARENTERAL	jeringa/pluma/vial
86	FENFLURAMINA ORAL	ml
87	TAFAMIDIS 61 MG ORAL	comprimido/cápsula
88	PITOLISANT ORAL	comprimido/cápsula
89	IVACAFTOR 75 MG ORAL	comprimido/cápsula

LOTE / Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL LOTE		UNIDAD DE LICITACIÓN
90	IVACAFITOR Y LUMACAFITOR ORAL		sobre
91	IVACAFITOR Y TEZACAFITOR 50/75 MG ORAL		comprimido/cápsula
92	IVACAFITOR, TEZACAFITOR Y ELEXACAFITOR 37/25/50 MG ORAL		comprimido/cápsula
93	VORETIGEN NEPARVOVEC PARENTERAL		jeringa/pluma/vial
TOTALES			

EL DIRECTOR GENERAL DE GESTIÓN
ECONÓMICO-FINANCIERA

Firmado digitalmente por: MACIA LOSADA JOSE
Fecha: 2023 11 14 21:06

Fdo.: José Macía Losada