



Este formato es copia del original firmado. Se han ocultado datos personales en aplicación de la normativa vigente.

Nº. EXPEDIENTE: MNU PAPC 2025-1-9 SUMINISTRO DE RADIOFARMACOS PARA MEDICINA NUCLEAR PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO:

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de **RADIOFARMACOS PARA MEDICINA NUCLEAR PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE** para la correcta actividad asistencial del Hospital Universitario de Getafe.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS

Nº LOTE	Nº DE ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	PRECIO SIN IVA	PRECIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE CON IVA
LOTE 1. (18F-PSMA) (9 mCi)										
1	1	69685	(18F-PSMA) (9 mCi)	300	9 Mci	1.272,0000	1.322,880000	381.600,00	15.264,00	396.864,00
TOTAL LOTE 1								381.600,00	15.264,00	396.864,00

- 2.1- Los productos ofertados deberán estar homologados y reunir las autorizaciones necesarias para su comercialización en España.
- Certificado del Consejo de Seguridad Nuclear de la autorización del Ciclotrón y actas de inspección.
 - Autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como laboratorio fabricante, titular, comercializador o importador de medicamentos.
 - Certificado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del número de módulos de síntesis autorizados para la producción de 18-FDG
 - Autorización y registro de la Agencia Española de Medicamento s y Productos Sanitarios referente a los medicamentos sobre los cuales se realiza la licitación, de acuerdo con la normativa vigente.

Este documento se puede comprobar su autenticidad a través de <https://gestiona.comunidad.madrid/es/verificar> mediante el siguiente código seguro de verificación: 18

2.2- Deberá cumplirse la normativa vigente:

- 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.
 - Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para utilización de los trabajadores, de los equipos de trabajo.
 - Real decreto 35/2008, de 18 de enero, por el que se modifica el Reglamento sobre instalaciones Nucleares y Radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.
 - Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
 - Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
 - Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.
 - Real Decreto 2259/1994 de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.
 - Real Decreto 725/2003, de 13 de junio, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 100 de la ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.
 - Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, y a las normas que al respecto se puedan dictar en el futuro.
 - 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 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas;
 - Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad en las unidades asistenciales de Medicina Nuclear;
- Así como las actualizaciones que se produzcan y el resto de la normativa vigente que le sea aplicable.

3. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

3.1.-Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia

3.2.-Deberán presentar oferta a todos los códigos incluidos en el lote, si consideran que la técnica que ofertan no precisa alguno de los artículos deberán indicar “NO SE PRECISA” en los modelos de ofertas económica y técnica. En caso de que la oferta precise algún componente adicional de cualquier tipo deberán incluirlo en los modelos de oferta económica (Anexo I.1) con sus correspondiente precio y cantidad estimada, Deberán tener en cuenta que todo lo necesario para la radiofrecuencia en el tratamiento del dolor que no haya sido incorporado en la oferta económica deberá ser suministrado a precio “0”. En todo caso el importe total ofertado, no podrá sobrepasar el importe de licitación del expediente. Así mismo todos estos componentes adicionales deberán incluirse en la oferta técnica Anexo IV(en la cual no podrán figurar datos económicos).

3.3.-Todos los artículos ofertados deberán estar homologados y reunir las autorizaciones necesarias para su comercialización en España.

3.4.-El adjudicatario deberá presentar:

- Certificado del Consejo de Seguridad Nuclear de la autorización del Ciclotrón y actas de inspección.
- Autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como laboratorio fabricante, titular, comercializador o importador de medicamentos.
- Certificado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del número de módulos de síntesis autorizados para la producción de 18-FDG
- Autorización y registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios referente a los medicamentos sobre los cuales se realiza la licitación, de acuerdo con la normativa vigente.

4- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO:

PPT MNU PAPC 2025-1-9 Suministro de RADIOFARMACOS PARA MEDICINA NUCLEAR PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

4.1 - El adjudicatario dispensará Radiotrazadores (en adelante RT) registrados y autorizados por el Ministerio de Sanidad y Política Social, o si fuese preciso que pudiera autorizarse en el futuro, en base a lo indicado por los facultativos médicos del Servicio de Medicina Nuclear. Esta última forma de prescripción la harán exclusivamente éstos, y será de principios activos.

4.2 - El adjudicatario deberá realizar los controles de calidad, tanto del proceso de elaboración como del producto final, acordes con la legislación vigente y con aquellas otras que en cada momento se establezcan o recomienden.

4.3 - En el caso de los RT obtenidos a partir de equipos reactivos deberá constar, como mínimo: la pureza radioquímica del RT en el momento del suministro, el método con el que se ha realizado (que ha de estar validado) y aportar dicha información en la entrega.

4.4 - El adjudicatario, a la firma del contrato, deberá entregar al Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, la ficha técnica de cada uno de los productos ofertados.

4.5 - El adjudicatario deberá aportar los controles, calibraciones y precalibración necesarios sin cargo alguno para este centro hospitalario.

4.6 - El adjudicatario deberá disponer de un ciclotrón con capacidad de producción suficiente para satisfacer las necesidades previstas en este procedimiento, con mantenimiento de la planta de fabricación programado y con módulos de síntesis propios.

4.7 - Deberán disponer de acuerdo(s) de abastecimiento(s) con al menos otro ciclotrón que asegure que, en caso de averías, el suministro se realiza como máximo con 2 horas de retraso respecto al horario previsto de entrega.

4.8 - Deberán disponer de un sistema de gestión de pedidos que permita una gestión flexible y conocer la trazabilidad del pedido.

5. ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

5.1 - Los medicamentos objeto de este contrato serán distribuidos de acuerdo a la normativa de protección sanitaria contra los riesgos de las radiaciones ionizantes y estarán en perfectas condiciones de uso en el momento de la entrega.

5.2. - En el etiquetado será requisito imprescindible hacer constar para cada entrega y forma de dosificación, todos los datos de identificación del medicamento: código nacional, principio activo, nombre comercial, actividad, fecha y hora de la calibración, concentración y volumen, lote y fecha de caducidad, vía de administración, símbolo de material radiactivo y otros legalmente aplicables, excipientes de declaración obligatoria y fabricante.

5.3 - 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 asimismo perfectamente identificado en cuanto a composición y caducidad.

5.4 - Los principios activos estarán condicionados de manera que se garantice su estabilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que requieran.

5.5 - La presentación será de multidosis.

5.6 - En caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, estas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.

5.7 - Los principios activos estarán acondicionados de manera que se garantice su estabilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que requieran.

5.8 - Los medicamentos tendrán un periodo de validez según la ficha técnica de al menos 8 horas desde la fecha y hora de fabricación.

PPT MNU PAPC 2025-1-9 Suministro de RADIOFARMACOS PARA MEDICINA NUCLEAR PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

5.9 - El laboratorio fabricante deberá enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos antes de la hora de calibración de la dosis a los servicios de Medicina Nuclear.

5.10 - El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

6. MUESTRAS

No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número de orden al que pertenecen del expediente. Si el servicio lo requiere por ser considerada ésta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como el número de orden al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

CONFORME:

Getafe,

EL ADJUDICATARIO

LA DIRECTORA GERENTE