



Gerencia Asistencial  
de Atención Primaria  
CONSEJERÍA DE SANIDAD

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 PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE: SUMINISTRO DE NIRMATRELVIR-RITONAVIR 150 MG + 100 MG COMPRIMIDOS, PARA LOS BOTIQUINES DE LOS CENTROS SANITARIOS DEPENDIENTES DE LA GERENCIA ASISTENCIAL DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD, nº exp A/SUM-033904/2024**

**CONSIDERACIONES GENERALES**

1. El medicamento tendrá 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.
2. El medicamento ofertado debe cumplir la legislación vigente o la que resulte de aplicación durante toda la vigencia del contrato, y en concreto:
  - 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 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.

**CARACTERÍSTICAS DE IDENTIFICACIÓN**

1. El medicamento deberá estar perfectamente identificados en el envase con:
  - Laboratorio fabricante.
  - Código Nacional.
  - Nombre comercial.
  - Principio/s activo/s y excipientes de declaración obligatoria.
  - Dosis y forma farmacéutica.
  - Lote y fecha de caducidad.
  - Vía de administración.
  - Símbolos y precauciones especiales de conservación.

**CARACTERÍSTICAS DE RECIPIENTES Y ENVASADO:**

1. El envasado debe cumplir las condiciones de conservación específicas de la forma farmacéutica, garantizando las condiciones de conservación, en su envase original hasta su administración.
2. Todos los envases deberán contener prospecto.

### **OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO:**

1. Compromiso por escrito de notificar cualquier alerta que se produzca, así como cualquier modificación en la ficha técnica.
2. 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 Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. También se comunicará por escrito cuando se disponga nuevamente de existencias.
3. El medicamento se enviará con los cupones precintos (que incluyen el código de barras) anulados.
4. Los lotes enviados tendrán una caducidad de, al menos, el 50% del plazo de validez en el momento de su fabricación, de acuerdo con la definición de plazo de validez de fecha de caducidad recogida en el artículo 1º del Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos.
5. El medicamento estará acondicionado en envases que garanticen su estabilidad en la manipulación y transporte.
6. Se proporcionará por escrito al Servicio de Farmacia Información técnica complementaria: información sobre condiciones de almacenamiento (conservación en refrigeración y tiempo de validez a temperatura ambiente), información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales (pediatría, geriatría, embarazo, lactancia..) e información sobre compatibilidades y estabilidades (compatibilidad y estabilidad en soluciones IV y compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual)
7. La empresa adjudicataria se comprometerá a notificar inmediatamente cualquier cambio en la identificación del medicamento o de empresa comercializadora que se produzca durante la vigencia del contrato, tanto al Servicio de Farmacia como a la Unidad de Contratación de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Madrid.
8. El medicamento deberá de cumplir 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.

### **GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL:**

El licitador que resulte adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando a la Gerencia Asistencial de Atención Primaria de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos



**Comunidad  
de Madrid**

Gerencia Asistencial  
de Atención Primaria  
CONSEJERÍA DE SANIDAD

indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos durante el proceso de fabricación o distribución.

**El licitador presentará declaración responsable de que la empresa tiene adoptadas las siguientes medidas para la gestión ambiental:**

- Que en la fabricación del medicamento objeto del contrato no se hayan empleado sustancias tóxicas para el medio ambiente.
- Que dispone de protocolos para el correcto tratamiento de los productos clasificados como peligrosos durante el proceso de fabricación y distribución.

POR LA ADMINISTRACIÓN,  
LA GERENTE ASISTENCIAL  
ATENCIÓN PRIMARIA

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por: AZCUTIA GÓMEZ MARIA ROSARIO  
Fecha: 2024.08.23 09:37