

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA EL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO ENOXAPARINA SÓDICA PARA EL HOSPITAL LA FUENFRÍA.

1.- OBJETO DEL CONTRATO. Este contrato tiene por objeto la adquisición del medicamento enoxaparina sódica para la correcta actividad asistencial del Hospital La Fuenfría, cuyas características se especifican en el presente pliego.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS.

Lote	Nº de orden	Denominación	Unidades para 12 meses	Precio unitario (IVA no incluido)	Precio unitario (IVA incluido)	Importe total (IVA no incluido)	IVA	Importe total (IVA incluido)
1	1	Enoxaparina 20 mg jeringa precargada	1.500	1,0392	1,0808	1.558,8000	62,3520	1.621,1520
	2	Enoxaparina 40 mg jeringa precargada	20.000	2,0782	2,1613	41.564,0000	1.662,5600	43.226,5600
	3	Enoxaparina 60 mg jeringa precargada	2.500	3,4810	3,6202	8.702,5000	348,1000	9.050,6000
	4	Enoxaparina 80 mg jeringa precargada	600	3,6743	3,8213	2.204,60000	88,1840	2.292,7840
	5	Enoxaparina 100 mg jeringa precargada	200	4,5930	4,7767	918,6000	36,7440	955,3440
	6	Enoxaparina 120 mg jeringa precargada	150	5,5117	5,7321	826,7500	33,0700	859,8200
						Base imponible	IVA	Importe total
Total expediente						55.775,2500	2.231,0100	58.006,2600

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES.

Los productos ofertados como medicamentos deberán estar registrados en España y cumplir con las normas nacionales de identificación de embalajes, envases, etiquetados y prospectos, durante la vigencia del contrato.

3.1. Aspectos legales. El medicamento debe tener el correspondiente registro por las autoridades sanitarias competentes en la materia. El producto presentado debe cumplir la legislación vigente:

- Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 julio, texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano
- Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas.
- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, de regulación del procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.
- Real Decreto Ley 4/2010 de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.
- Real Decreto Ley 8/2010 de 20 de mayo de medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

3.2. Especificaciones generales.

3.2.1.- Los medicamentos objeto del contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por el Ministerio de Sanidad para su registro.

3.2.2.- Deberán figurar en el embalaje exterior y en el acondicionamiento primario de los productos como mínimo los siguientes datos, ANEXO III RD 1345/2007:

- Nombre del medicamento, dosis y forma farmacéutica.
- Composición por unidad de administración.
- Excipientes de declaración obligatoria y todos los excipientes en el caso de inyectables, colirios y productos tópicos.
- Concentración y volumen de la dosis en su forma farmacéutica.
- Forma y vía de administración.
- Fecha de caducidad.
- Condiciones de conservación, si procede.
- Identificación del titular de autorización de comercialización.
- Código nacional.
- Lote de fabricación.

3.2.3.- Todos los envases deberán contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen.

3.2.4.- Los envases se enviarán con el cupón precinto anulado, excepto si se trata de envase clínico.

3.2.5.- El envasado deberá garantizar la estabilidad del producto en función de sus condiciones de conservación (temperatura, luz, etc.).

Firmado por PEREZ HIDALGO GARACH MARIA
ANGUSTIAS [REDACTED] el día
08/08/2025 con un certificado emitido
por SIA SUB01

3.2.6.- Los laboratorios proveedores deberán asegurar una distribución con las garantías necesarias para mantener el buen estado de conservación del producto (temperatura, luz, etc.) y asegurar que no se produce ningún deterioro en los envases.

3.27.- Los prospectos, la ficha técnica, la información obligatoria del envase y el acondicionamiento de la forma farmacéutica, estarán escritos en castellano.

3.2.8.- Se define la cantidad en unidades de administración: comprimidos, viales, jeringas, etc.

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

3.2.10.- Los precios se expresarán como precio por unidad (IVA incluido), incluidos los descuentos regulados por la legislación que corresponda en cada caso y los gastos de embalaje, transporte, seguros, tributos y la entrega en el lugar que el Hospital designe en cada caso. Si durante la vigencia del contrato se modificara la normativa, automáticamente la misma quedaría incorporada. Igualmente, cualquier modificación de precios a la baja por parte de las empresas se comunicará e incorporará automáticamente.

3.2.11.- La entrega del suministro objeto de este expediente será a demanda y según las necesidades de la Unidad de Farmacia del Hospital La Fuenfría hasta cubrir el importe por el que se licita y se efectuará en la misma unidad.

3.2.12.- La empresa adjudicataria aceptará las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente. Así mismo, se indicarán compromisos de plazos de entrega tanto de pedidos ordinarios como urgentes, conforme se indica en el apartado 5 de este Pliego de Prescripciones Técnicas.

3.3. Especificaciones técnicas para medicamentos parenterales.

3.3.1.- Los medicamentos, su envase y material de acondicionamiento deberán estar exentos de látex (límite trazas) y PVC, facilitando el certificado acreditativo correspondiente.

3.3.2.- Los materiales utilizados en la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.

3.3.3.- El material no debe ceder a la disolución contenida en el recipiente sustancias que afecten a la estabilidad o signifiquen un riesgo de toxicidad para el paciente. Se facilitará el certificado acreditativo correspondiente.

3.3.4.- Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo. Se facilitará el certificado acreditativo correspondiente.

3.3.5.- Cada forma farmacéutica irá perfectamente identificada con su vía de administración: intravenosa, intramuscular, subcutánea o extracorpórea.

3.3.6.- Los cierres de los recipientes deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante.

Firmado por PEREZ HIDALGO GARACH MARIA
ANGUSTIAS [REDACTED] el día
08/08/2025 con un certificado emitido
por SIA SUB01

3.3.7.- Las presentaciones en jeringa precargada, deberán presentar un dispositivo especial de protección de la aguja para prevenir pinchazos y reutilización.

4.- MUESTRAS.

Deberán aportarse muestras de todas las presentaciones y dosis recogidas en este pliego para su valoración técnica. Las muestras deberán presentarse en el Servicio de Farmacia del Hospital La Fuenfría con su material de acondicionamiento (primario y secundario), siendo estas por cuenta del licitador y no se procederá a su devolución. La no entrega de estas muestras podrá ser motivo de exclusión de la empresa de la licitación.

5.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO.

5.1.- El adjudicatario deberá enviar los certificados de control de calidad de los productos servidos, cuando el Servicio de Farmacia lo solicite, en el plazo máximo de 10 días.

5.2.- El adjudicatario debe acreditar el cumplimiento de las Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (2013/C 343/01) de la Comisión Europea.

5.3.- La entrega del suministro se hará de acuerdo con las programaciones que establecerá el Servicio de Farmacia siendo 24 horas para pedidos urgentes y 48 horas para pedidos ordinarios. 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.

5.4.- El adjudicatario deberá presentar en su oferta técnica compromiso de colocación del pedido, una vez recepcionado, en la zona específica de almacenamiento dentro del Servicio de Farmacia.

5.5.- El adjudicatario no podrá imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del Hospital, respetando en todo caso los envases formalmente aprobados por la Agencia Española del Medicamento.

5.6.- Todos los albaranes de entrega de los medicamentos que se suministren deberán ir valorados a los precios reales de facturación debiendo hacerse referencia al número del presente procedimiento para el suministro de medicamentos.

5.7.- En el caso de que, durante el periodo de vigencia del presente contrato se modificara alguna de las características de la forma farmacéutica, composición o acondicionamientos, el adjudicatario deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio de Farmacia.

5.8.- 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.

Firmado por PEREZ HIDALGO GARACH MARIA
ANGUSTIAS [REDACTED] el día
08/08/2025 con un certificado emitido
por SIA SUB01

5.9.- El adjudicatario deberá sustituir o abonar al cliente los productos que caduquen y todos los productos objeto de retirada por la autoridad sanitaria, sin coste para el cliente. El adjudicatario aceptará las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente, esto incluirá la adecuada eliminación de los mismos.

5.10.- 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.

6.- OBLIGACIONES MEDIOAMBIENTALES Y LABORALES.

6.1.- El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán 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 al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos 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.

6.2.- Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

En Cercedilla, a fecha de firma

M^a. Angustias Pérez-Hidalgo Garach
Unidad de Farmacia
Hospital La Fuenfría