

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTROS PARA LA ADQUISICIÓN DE RADIOFÁRMACO IOFLUPANO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS**

**1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de 123I-loflupano 74 MBq/ml con destino al Hospital Universitario Príncipe de Asturias, para un **periodo de 12 meses prorrogable hasta un máximo de 12 meses (periodo total 24 meses)** y con división en **1 lote** (ver tabla en anexo 1).

**2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**Autorización**

Las especialidades farmacéuticas objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por la Dirección de General de Farmacia y Productos Sanitarios para su registro.

Deberán estar registrados en España y cumplir con las normas nacionales de identificación de embalajes, envases, etiquetados y prospectos, durante la vigencia del contrato.

Se deberá aportar documentación actualizada y vigente de autorización de comercialización del producto.

Quedan excluidas las presentaciones no financiadas por la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

**Identificación medicación**

Los principios activos estarán acondicionados de manera que se garantice su estabilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que requieran, así como en el exterior del embalaje de envío en el caso de medicamentos termolábiles.

En el caso de que durante el periodo de vigencia de la contratación se modificará alguna de las características de la forma de dosificación, tanto en composición como en su acondicionamiento exterior, embalaje, envoltura, cambio de código nacional o el número de unidades por envase deberá ser comunicado con antelación suficiente al Servicio de Farmacia del Hospital.

En el etiquetado será requisito imprescindible hacer constar 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.

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.

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



La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1056451080209200957931**

### **Suministro medicación**

La entrega de los medicamentos se efectuará en la unidad de radiofarmacia del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Príncipe de Asturias.

En caso de fallo de suministro por no pasar control de calidad, fallo de producción, rotura de stock, etc. Se valorará la logística de la empresa adjudicataria para cubrir esta incidencia de suministro.

En caso de retraso en la entrega prevista se deberá comunicar con la mayor brevedad posible

Todos los productos irán acompañados de su albarán correspondiente en el que se especifica el número de pedido, la descripción y el nº de unidades suministradas.

Se valorará la oferta que presente mayor flexibilidad en las fechas de precalibración, de entrega, solicitud y cancelación de cada radiofármaco

Todo radiofármaco debe adjuntar su calendario de fabricación y fecha de entrega del mismo. En caso de demora injustificada en la entrega de la dosis se procederá a la aplicación de penalidades.

Si la demora en la entrega de la dosis implica una pérdida de actividad del radiofármaco, éste no será facturado por el adjudicatario.

En caso de fallo de suministro por problemas de recepción (rotura, mal estado, etc), control de calidad no conforme, fallo de producción, rotura de stock, etc. Se valorará la logística de la empresa adjudicataria para cubrir esta incidencia de suministro.

El adjudicatario deberá enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos a la mayor brevedad posible. Si la demora de la entrega de dicho certificado de control de calidad implica una pérdida de actividad del radiofármaco, éste no será facturado por el adjudicatario

Se creará un compromiso de suministro del medicamento en cantidades indicadas en las especificaciones técnicas de cada lote.

Los adjudicatarios no podrán exigir una solicitud de pedidos mínimos.

### **Caducados** (Aplicable a equipos reactivos no radiactivos)

Las especialidades farmacéuticas objeto de entrega tendrán un periodo de validez de al menos 6 meses desde el momento de su entrega en el Servicio de Farmacia, de otra forma se deberá informar al Servicio de Farmacia para confirmar la aceptación del pedido.

Las empresas adjudicatarias tendrán la obligación de sustituir todos los lotes que determine su retirada la autoridad sanitaria.

El plazo para las devoluciones por caducidad al proveedor será de seis meses desde la fecha en el que el producto haya caducado. Los medicamentos devueltos serán valorados al precio fijado en cada contrato.



### **Obligaciones del adjudicatario**

- 1.- El adjudicatario dispensará radiofármacos registrados y autorizados por la AEMPS.
- 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
- 3.- El adjudicatario, a la firma del contrato deberá entregar a la Unidad de Radiofarmacia, la ficha de seguridad de cada uno de los productos ofertados.
- 4.- 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. Solo aplicable a radiofármacos PET con síntesis en ciclotrón.
- 5.- Facilidad de acceso telefónico con el proveedor para comentar incidencias o dudas.
- 6.- El adjudicatario debe asegurar la adecuada calibración de las dosis solicitadas según la hora de administración y citación de los pacientes

### **Especificaciones comunes**

Los medicamentos, su envase y material de acondicionamiento deberán estar exentos de látex y PVC, facilitando el certificado correspondiente.

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

Los cierres de los recipientes deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante. El material que constituye este cierre debe presentar resistencia y elasticidad adaptada a la penetración de aguja, de modo que no produzca fragmentos. Los cierres deben presentar la suficiente elasticidad para garantizar su obturación cuando la aguja se retira de los mismos.

El material del acondicionamiento primario no debe ceder al preparado sustancias que afecten a la estabilidad o signifiquen un riesgo de toxicidad para el paciente. Se facilitará el certificado correspondiente.

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

Cada forma farmacéutica irá perfectamente identificada con su vía de administración: intravenosa, oral o cualquier otra.

### **Especificaciones por lote**

#### **LOTE 1: Vial de 123I-Ioflupano 74 MBq/ml**

##### **■ Indicaciones:**

Detección de la pérdida de terminaciones nerviosas dopaminérgicas funcionales en el cuerpo estriado



▪ **Características técnicas:**

Solución inyectable para administración por vía intravenosa.

**Entrega documentación**

El proveedor deberá aportar la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto. Se deberán incluir fotografías del acondicionamiento primario y secundarios, así como los certificados mencionados anteriormente mediante las cuales se puedan acreditar las cualidades del producto y se deberá indicar el número de orden y lote del expediente al que pertenecen. Si el Servicio lo requiere por ser considerada esta 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.

La no entrega de alguna fotografía, algún certificado o muestra si se solicita, necesaria para acreditar una cualidad del producto podrá ser motivo de exclusión de la empresa de la licitación.

Fichas técnicas: Se deberá indicar las propiedades o aspectos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas. La ficha técnica presentada debe corresponder específicamente con el artículo ofertado (no presentar fichas genéricas en las que se incluyan características de productos no ofertados, que puedan inducir a error). Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.

**Muestras**

Dada la naturaleza de los productos, no se requiere aportación de muestras.

Sí será obligatoria la presentación de documentación visual clara y fidedigna de todos los productos, bien mediante fotografías, bien mediante vídeos.

**3. CRITERIOS MEDIOAMBIENTALES**

Especificaciones comunes a todos los lotes que se valorarán positivamente: Fabricación del material de acondicionamiento con materiales biodegradables, cumpliendo con la legislación de aplicación vigente.

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.



#### 4. CRITERIOS OBJETIVOS DE ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO

1. Criterio precio: .....70 puntos

La fórmula de aplicación para el criterio económico será:

$$P = 70 \times ((A-B) / (A-C)) ^ {1/6}$$

A = Precio de licitación

B = Oferta a valorar \*

C = Oferta más baja

\*Importes superiores al precio de licitación, excluyen la oferta

2. Criterios técnicos: ..... 30 puntos

#### PUNTUACIÓN CRITERIOS TÉCNICOS

##### Lote 1

DESCRIPCIÓN	PUNTUACIÓN
Tiempo de entrega del producto desde la solicitud de dicho producto	
Entrega entre 2 y 3 días	10 puntos
Entrega entre 4 y 5 días	5 puntos
Flexibilidad de cancelación de un pedido	
Anulación 1 día previo al día de entrega	5 puntos
Anulación 2 días previos al día de entrega	3 puntos
Anulación 3 días previos al día de entrega	2 puntos
Disponibilidad de plataforma/aplicación online/web que permita:	
- Solicitar, gestionar y realizar consultas sobre pedidos y su estado de tramitación	
- Seguimiento de la ruta de transporte y horarios hasta su entrega	
Plataforma/aplicación online/web disponible que cumpla los requisitos	5 puntos
Plataforma/aplicación online/web no disponible	0 puntos
Disponibilidad de entrega del producto	
5 días de la semana	10 puntos
4 días de la semana	8 puntos
3 días de la semana	5 puntos
<b>TOTAL</b>	<b>30 puntos</b>

**TOTAL 100 puntos**

En Alcalá de Henares  
LA JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA

Fdo.: Gema Baldominos Utrilla

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1056451080209200957931**

Anexo I: Descripción lotes y cantidades

LOTE	Nº DE ORDEN	DENOMINACION LOTE	EPIGRAFE	VÍA DE ADMINISTRACIÓN	UNIDAD DE LICITACION	UNIDADES ESTIMADOS 12MESES	PRECIO LICITACION UNIDAD (IVA EXCLUIDO)	PRECIO LICITACION UNIDAD (IVA INCLUIDO)	ESTIMACIÓN IMPORTE ANUAL (IVA INCLUIDO)
1	1.1	Vial de 123I-Ioflupano 74 MBq/ml Principio activo: 123I-Ioflupano	27108	Intravenosa	Vial	180	518,8462 €	550,00 €	99.000 €

La autenticidad de este documento se puede comprobar en <https://gestiona.comunidad.madrid/csv> mediante el siguiente código seguro de verificación: 0957931