

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE LOS MEDICAMENTOS FIBRINÓGENO HUMANO Y COMPLEJO DE PROTROMBINA HUMANA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON CRITERIO PRECIO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.**

## **1.- OBJETIVO Y ALCANCE**

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los medicamentos objeto de licitación, que contienen los medicamentos recogidos en el Anexo I.

A este procedimiento podrán acceder todos los laboratorios que tengan inscritos en el Registro de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, los formatos que oferten y posean autorización de comercialización, código nacional y fijación de precios para los mismos, debiendo las empresas licitadoras cumplir estrictamente las disposiciones legales establecidas respecto a controles de fabricación, conservación y formalidades administrativas (normativa vigente), y las que resulten de aplicación durante toda la vigencia del contrato.

Las presentaciones que se oferten deberán estar comercializadas en el momento de la licitación, quedando excluidas las presentaciones que no estén financiadas en la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

El órgano contratante podrá ordenar la realización de cuantos controles de calidad considere necesarios del material suministrado. El incumplimiento de los márgenes de calidad llevará consigo la resolución del contrato.

## **2.- PRESENTACIÓN DE MUESTRAS**

Se presentará una muestra del medicamento, con las mismas características con las que sería suministrado en caso de adjudicación. En caso necesario, se podrá solicitar más muestras a las empresas licitadoras.

La entrega de muestras deberá realizarse en el Servicio de Farmacia del Hospital, debiendo figurar una etiqueta que indique el nombre de la empresa, nº de expediente y lote al que presentan la muestra.

Las muestras no contendrán ninguna etiqueta que impida su valoración.

### **3.-CARACTERÍSTICAS:**

#### **3.1.-Características de identificación:**

Todos los medicamentos deberán estar perfectamente identificados en el envase, de modo que se evite cualquier posibilidad de error en todo el proceso farmacoterapéutico, con los siguientes datos:

- Nombre comercial.
- Principio/s activo/s y excipientes de declaración obligatoria.
- Dosis de los componentes expresada en su unidad de dosificación, en el caso de formas líquidas expresando la concentración y volumen total.
- Código nacional, lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Laboratorio fabricante.
- En los casos que proceda: forma y condiciones de preparación.

El acondicionamiento primario deberá llevar como mínimo:

- Nombre del medicamento, dosis y forma farmacéutica.
- Lote de fabricación y fecha de caducidad.
- Nombre del titular de la autorización de comercialización.
- Cualquier otra información necesaria para la conservación y uso seguro del medicamento.

#### **3.2.- Características de recipiente y envasado:**

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.

Todos los envases deberán contener prospecto, papel o formato electrónico, e indicar el número de unidades de dosificación que contienen.

Los envases, según el Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM) incorporarán un código datamatrix y un dispositivo contra la manipulación.

Los materiales utilizados para la fabricación de los envases para administración parenteral serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.

No contendrán látex, excepto en los casos que no exista presentación comercial exenta de los mismos.

Los cierres de los recipientes deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante y que se retire fácilmente la

pestaña que protege el puerto de conexión. El material que constituye este cierre debe presentar resistencia y elasticidad adaptada a la penetración de la aguja, de modo que no produzca fragmentos. Los cierres deben presentar la suficiente elasticidad para garantizar su obturación cuando la aguja se aleja de los mismos.

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.

Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo.

Los viales y frascos con polvo deben tener la capacidad suficiente para su reconstitución.

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 perfectamente identificado en cuanto a composición, lote y caducidad.

### **3.3.-Características de preparación y administración:**

Las formas de administración parenteral serán fácilmente manejables y deberán proporcionar información sobre la preparación, condiciones de conservación y estabilidad. Además deben incluir información sobre la administración y todos los elementos específicos necesarios para la misma.

## **4.- CALIDAD DEL SERVICIO, SUMINISTRO Y PLAZOS DE ENTREGA:**

No se admitirá la exigencia de cantidades mínimas por pedido.

El plazo máximo de entrega, desde el envío del pedido, será de cuarenta y ocho horas como máximo para pedidos normales y de veinticuatro horas para pedidos urgentes.

La recepción por parte del Servicio de Farmacia no implica la aceptación íntegra de los medicamentos suministrados, entendiendo que en dicho acto sólo se conforma el número de bultos entregados.

La entrega deberá ir acompañada del albarán valorado, que contenga además el código nacional, la descripción de la presentación, nº de envases suministrados de cada presentación, el lote y la caducidad.

No se admitirán medicamentos cuyo periodo de validez a fecha de entrega sea menor de 6 meses salvo conformidad excepcional y expresa del Servicio de Farmacia. En este supuesto el laboratorio tendrá la obligación de aceptar como devolución las dosis que caduquen.

Los medicamentos estarán perfectamente acondicionados con respecto a su embalaje, y las empresas adjudicatarias se comprometerán a transportarlos debidamente,

de manera que garanticen totalmente su integridad y sus condiciones de conservación hasta su entrega. Los adjudicatarios se comprometerán a que en las presentaciones y embalajes de los medicamentos se genere la menor cantidad de residuos. Los Medicamentos Peligrosos, según el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), deberán de estar identificados en el embalaje.

Los medicamentos termolábiles deberán transportarse debidamente acondicionados de forma que se impida la rotura de la cadena de frío e incluir un sistema indicador de temperatura que en la recepción permita verificar que la temperatura se ha mantenido en el rango adecuado. Se proporcionará certificado de condiciones de estabilidad y conservación utilizadas en el transporte cuando sean requeridas.

Las empresas adjudicatarias aceptarán las devoluciones de conformidad con la legislación vigente.

Las devoluciones que se produzcan por vicio o defectos ocultos en los medicamentos suministrados serán por cuenta del laboratorio adjudicatario.

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. También se comunicará por escrito cuando se disponga nuevamente de existencias. En el caso de desabastecimiento deberán proporcionar el fármaco sustituto o bien, si lo tiene que adquirir el Hospital, abonar la diferencia en el importe si la hubiera.

Las empresas adjudicatarias dispondrán de un procedimiento de notificación, retirada y reposición urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos detectados por la propia empresa, autoridades sanitarias o el propio Hospital.

En el caso de que durante el periodo de vigencia de la contratación se modificará alguna de las características del medicamento, tanto en su composición, en su acondicionamiento primario o en el embalaje exterior, deberá ser comunicado con antelación suficiente al Servicio de Farmacia del Hospital. Si los cambios afectan a las estipulaciones técnicas del mismo será causa de rescisión del contrato.

Si durante la vigencia del contrato, se innovasen, mejorasen y renovasen tecnológicamente las características de los productos ofertados, el adjudicatario se compromete a adaptar los materiales ofertados por aquellos otros que vayan surgiendo en el mercado como consecuencia de los avances científicos. Los cambios de referencia de los productos por motivo de innovación tecnológica se deberán comunicar al Órgano de Contratación, al efecto de que éste valore si acepta el cambio propuesto.

## **5.- DOCUMENTACIÓN CIENTÍFICO-TÉCNICA EXIGIDA:**

- Relación de los productos ofertados con descripción técnica de los mismos.
- Autorización de la AEMPS como laboratorio fabricante, titular, comercializador o importador de los medicamento objeto de este contrato
- Registro y autorización de comercialización de los medicamentos por parte de la AEMPS con sus anexos: condiciones de la autorización de comercialización y requisitos de dispensación, así como la ficha técnica y prospecto aprobados si no se haya colgada en la página web de la AEMPS.
- Certificado de presencia o ausencia de látex u otros agentes alergénicos, y de contenido o no, de excipientes de declaración obligatoria.
- Se proporcionará, en caso necesario, con cada lote suministrado en el caso de hemoderivados, cualquier certificado o registro requerido que deberá incluir información sobre:
- La calidad del plasma como materia prima, incluyendo:
  - El estado reglamentario del proveedor de plasma.
  - La epidemiología de los donantes.
  - Los criterios de exclusión de donantes.
  - Las pruebas de detección realizadas en la sangre/el plasma.
  - Las medidas de garantía de calidad.
  - El tamaño del lote (pool) de plasma.
  - Las pruebas del lote (pool) de plasma.
- El proceso de fabricación, incluyendo:
  - Los métodos de fabricación cruciales y los controles relacionados con los mismos dentro del proceso de fabricación.
  - Los métodos de inactivación y/o eliminación vírica.
  - Las especificaciones de la liberación del lote.
- El producto final, incluyendo:
  - La potencia del producto y su periodo de validez.
  - Otros mercados donde el producto se encuentre a la venta.
  - La historia del producto.
- Se proporcionará al Servicio de Farmacia, en caso necesario, con cada lote suministrado, cualquier certificado o registro requerido. Además, se proporcionará cualquier otro certificado o registro que, en su caso, requieran las Autoridades Sanitarias y/o Judiciales en cualquier momento.
- Se proporcionará información sobre estabilidad en los intervalos de temperatura de conservación y tiempo fuera de las condiciones óptimas (rotura de cadena de

frío). Del mismo modo se proporcionará certificado de condiciones de estabilidad y conservación utilizadas en el transporte cuando sean requeridas.

- Se proporcionarán, en caso necesario, información sobre la administración del medicamento en situaciones especiales (pediatría, embarazo, lactancia, diálisis), así como en determinadas patologías (insuficiencia renal y hepática). Del mismo modo se proporcionará información sobre farmacovigilancia y toxicología.
- Para aquellos medicamentos termolábiles, certificado de mantenimiento de la cadena de frío durante todo el proceso de fabricación, almacenamiento y transporte con especificación del sistema utilizado en el transporte.
- Compromiso de notificar inmediatamente y por escrito:
  1. Cualquier alerta o inmovilización que se produzca.
  2. Problemas de suministro o fabricación y cuando se reanude el mismo.
  3. Modificación en la ficha técnica
  4. Cualquier modificación en la presentación.
  5. Compromiso de notificación con un mes de antelación, de los cierres previstos en periodos vacacionales (Navidad, Semana Santa, puentes y verano), así como festivos locales.
- Los licitadores deberán aportar en sus ofertas un documento en el que se haga constar el compromiso de proporcionar, cuando sea requerido, cualquier dato relativo al apartado de aportación de documentación científico-técnica.
- Los licitadores aportarán en sus ofertas un documento de compromiso relativo a los plazos de entrega de los pedidos y una declaración responsable que justifique una capacidad de producción suficiente para hacer frente a las necesidades estimadas sin que se produzca rotura de stock durante el periodo establecido.
- Toda la documentación a presentar estará escrita en castellano salvo excepciones puntuales (por ejemplo un certificado internacional), se podrá solicitar su traducción.

## **6.- OTRAS CONDICIONES:**

- Los adjudicatarios podrán proponer sustituciones de los medicamentos adjudicados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los mismos, manteniéndose el precio de adjudicación.
- Durante la vigencia del procedimiento los adjudicatarios podrán proponer condiciones más beneficiosas que las de la propia adjudicación, y ofrecer descuentos en los precios unitarios en función de la cantidad de productos a

adquirir -economía de escala-, o por cualquier otra circunstancia que los adjudicatarios consideren oportuna.

- Si en el periodo de vigencia del contrato la Comunidad de Madrid o a nivel de ámbito nacional se acuerda en un procedimiento de negociación centralizado (AM, subasta pública, etc...) el suministro de estos medicamentos o equivalentes terapéuticos, el presente contrato quedará resuelto en cuanto al nº de lote afectado, salvo que las condiciones que se pacten en el presente contrato sean más favorables para este Centro.
- Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios tendrán la obligación de aplicar a los medicamentos los precios y condiciones establecidas oficialmente por el Ministerio de Sanidad, si mejoran a los de la adjudicación, siempre que las circunstancias de la oferta sean similares. Los adjudicatarios vendrán obligados a comunicar al Órgano de Contratación los nuevos precios y condiciones para su aplicación a los sucesivos suministros del contrato.

Firmado digitalmente por: HERRERO AMBROSIO ALICIA PILAR  
Fecha: 2026.03.13 10:29

Fdo.: Jefe del Servicio de Farmacia



## ANEXO 1

| EPÍGRAFE CONTABLE | Nº DE LOTE | Nº DE ORDEN | DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO                                                                   | UNIDAD DE MEDIDA | CANTIDAD ESTIMADA | PRECIO UNITARIO MÁXIMO SIN IVA | PRECIO UNITARIO MÁXIMO CON IVA | BASE IMPONIBLE | IMPORTE TOTAL CON IVA |
|-------------------|------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------|--------------------------------|--------------------------------|----------------|-----------------------|
| 27100             | 1          | 1           | FIBRINÓGENO HUMANO 1-1,5 G polvo vial                                                         | GRAMO            | 2.500             | 380,00                         | 395,20                         | 950.000,00     | 988.000,00            |
| 27104             | 2          | 1           | COMPLEJO DE PROTROMBINA HUMANA (Factores II, VII, IX, X, proteína C y proteína S) 500 UI vial | vial             | 1.500             | 130,00                         | 135,20                         | 195.000,00     | 202.800,00            |
|                   |            |             |                                                                                               |                  |                   |                                |                                | 1.145.000,00   | 1.190.800,00          |