

Este documento es copia del original electrónicamente firmado. En aplicación de la normativa vigente, se han ocultado datos personales y los códigos que permitirían acceder al original.

EXPEDIENTE: PA SUM 2026-009

PRIMERA. -DEFINICIÓN DEL OBJETO

El presente Pliego tiene por objeto la contratación del suministro de medicamentos hemoderivados (inmunoglobulinas) para el servicio de farmacia del Hospital Universitario de Fuenlabrada, según el siguiente detalle de lotes y cantidades:

Nº de lote	Nº de orden	DENOMINACION LOTE	MEDICAMENTO	Gramos estimados 12 MESES	Precio sin IVA	Precio con IVA	BASE IMPONIBLE	Importe Total IVA Incl.
1	1	Inmunoglobulina humana inespecífica 100 mg/ml inyect 100ml (10g)	Solución para perfusión. Vial de 10 g de inmunoglobulina humana normal.	50.000	55,50 €	57,72 €	2.775.000,00 €	2.886.000,00 €
TOTAL IMPORTE DE LICITACIÓN.....							2.775.000,00 €	2.886.000,00 €

SEGUNDA. - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

1. NORMATIVA:

Todos los productos ofertados serán especialidades farmacéuticas, por lo que deberán estar registradas en España y cumplir con las normas nacionales de identificación de embalajes, envases, etiquetados y prospectos (Ley del Medicamento 25/90 y O.M. 15 de Julio de 1982), durante la vigencia del contrato.

Será de aplicación a este expediente toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato y, con especial mención a las siguientes:

- Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, modificada por la Ley 10/2013 de 24 de Julio, así como el Real Decreto 736/1982 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, modificada por el Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los 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 de 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, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

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

2. CARACTERÍSTICAS DE IDENTIFICACIÓN

Todos los medicamentos y productos sanitarios deberán estar perfectamente identificados en el envase y en cada unidad de dosificación con:

- Código Nacional.
- Nombre comercial.
- Principio activo y dosis de los componentes expresada en su unidad de dosificación, expresando la concentración y volumen total en el caso de las formas de dosificación líquidas.
- Excipientes de declaración obligatoria y fabricante.
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- En los casos en que proceda: forma de preparación dilución y administración
- Ficha técnica
- Acuerdo de financiación con el Ministerio de Sanidad

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

- Laboratorio fabricante.

3. CARACTERÍSTICAS DEL RECIPIENTE Y ENVASADO

- Los medicamentos deben entregarse en condiciones correctas de conservación y de identificación de su envase exterior.
- Los productos estarán acondicionados de manera que se garanticen sus condiciones de conservación, en su envase original y hasta el momento de su administración constando en su envase las condiciones de conservación que se requieran.
- Todos los envases deben contener prospecto y se debe indicar el número de unidades de dosificación que contienen.

3.1) En las formas PARENTALES:

- Los materiales utilizados para la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
- Deben estar exentos de látex y PVC acreditando su ausencia debidamente.
- Deben tener cierres herméticos que impidan la penetración de microorganismos o contaminantes. El material del cierre debe presentar resistencia y elasticidad a la penetración de la aguja, de modo que no produzca fragmentos.
- El material no debe ceder a la disolución contenida en el recipiente sustancias que afecten a la estabilidad o provoquen toxicidad para el paciente.
- Los constituyentes de la disolución no deberán ser absorbidos en la superficie del material.
- Cada vial deberá estar identificado con su vía de administración.
- Las formas de perfusión dispondrán de un colgador que no les reste estabilidad, de resistencia adecuada a su peso.
- Los viales y frascos liofilizados deben incluir información sobre el disolvente necesario 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 asimismo perfectamente identificado en cuanto a composición y caducidad.

3.2) En las formas ORALES:

- Deberán identificarse con su nombre comercial, principio activo y dosis.

4. SUMINISTRO MEDICACIÓN

- El plazo de entrega de los medicamentos no será de más de 24 horas para pedidos urgentes de medicamentos a temperatura ambiente y no más de 48 horas para pedidos urgentes de medicamentos termolábiles.
- La entrega de los medicamentos se efectuará en el lugar que disponga el mencionado Servicio.
- Deberán presentar un compromiso de solventar los problemas de recepción (rotura, mal estado...) o defectos atribuibles a la fabricación, en un máximo de 24 horas.
- Los adjudicatarios deberán enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos, cuando el servicio de Farmacia lo solicite, en un plazo máximo de 10 días.
- 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.

5. CADUCADOS

- Las especialidades farmacéuticas objeto de entrega tendrán un periodo de validez de al menos un año 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.

6. 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, subcutánea o cualquier otra.
- En el caso de que un mismo principio activo tenga varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificados y diferenciados entre sí.
- Durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras, en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto. Las muestras se entregarán en el almacén del Servicio de Farmacia separados del resto de documentos del expediente

TERCERA. - CARACTERÍSTICAS DE LA OFERTA

- Por tratarse de suministros regulados en el artículo 9.3.a) del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, de contratos del Sector Público, los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes, según modelo del Anexo II del Pliego de Cláusulas Administrativa Particulares.
- Los licitadores deberán licitar precios unitarios para cada número de orden sin IVA, especificando el tipo de IVA a aplicar, y el valor total. Los precios unitarios no podrán llevar más decimales de fondo que los que aparezcan en la oferta escrita.
- Aquellas proposiciones en que la Base Imponible del Lote, sin IVA, sea mayor que la especificada como base de los Pliegos, serán desechadas.
- El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores, si bien su consumo quedará subordinado a las necesidades reales del Centro.

CUARTA. - PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

Pliego de Prescripciones Técnicas PA SUM 26-009 SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS (INMUNOGLOBULINAS) PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

QUINTA. - INCORPORACIÓN AL CONTRATO

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Firmado digitalmente por: GARCIA REBOLLEDO EVA MARIA
Fuenlabrada a 6 de abril de 2026

Eva Garcia Rebolledo
Jefa del Servicio de Farmacia

EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

