

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE RADIOFÁRMACOS PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN”, EXCLUSIVOS DE LA FIRMA “NOVARTIS FARMACÉUTICA, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD**

## **1. OBJETO DEL CONTRATO.**

Este contrato tiene por objeto el suministro de radiofármacos para pacientes en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, exclusivos de la firma “NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.”

| LOTE | DENOMINACIÓN                                                                                       |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | <sup>68</sup> Ga-DOTATOC dosis de 185 MBq (5 mCi) (SOMAKIT®) Nexus: 185461000140100                |
| 2    | <sup>177</sup> Lu-DOTATATE Sol. Inyectable 7400 MBq (200 mCi) (LUTATHERA®) Nexus: 206111           |
| 3    | <sup>177</sup> -LUTECIO-PSMA-617 P/SOLUCIÓN INYECTABLE/PERFUSIÓN 1000 MBQ (PLUVICTO®) Nexus:219259 |

CÓDIGO CPV: 33696400-9 — Reactivos isotópicos

División en Lotes: SI, 3 LOTES

Número máximo de lotes a que los empresarios podrán licitar: La oferta debe realizarse para el lote completo.

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.

## **2. JUSTIFICACIÓN Y MARCO DE DESARROLLO**

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón realiza numerosas exploraciones en equipos PET-TAC para diagnóstico de pacientes oncológicos con aumento progresivo de pacientes y patologías. Este incremento de exploraciones, patologías y la aparición de nuevos radiofármacos, nos obligan a seguir avanzando en la incorporación de estas herramientas a nuestra cartera de Servicios.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>  
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **0944834144122223427183**

Los radiofármacos PET con periodo de semidesintegración muy corto, por lo que la cercanía del centro productos o la entrega inmediata, resulta un factor determinante en la calidad del servicio que se presta, al minimizar el riesgo de suspensión y repetición de pruebas originadas por incidencias en el transporte.

**LOTE 1: 68Ga-DOTATOC dosis de 185 MBq (5 mCi) (SOMAKIT®):**

- Radiofármaco utilizado para el diagnóstico PET de tumores neuroendocrinos debido a su doble función diagnóstica y terapéutica. Su relevancia proviene de su afinidad por los receptores de somatostatina subtipo 2.

La realización del PET/CT con este radiofármaco permite detectar lesiones neuroendocrinas con mayor precisión que otras técnicas como TC, RM o gammagrafía. También permite detectar lesiones que pasan desapercibidas con otras modalidades lo que facilita un diagnóstico temprano y una planificación terapéutica más precisa.

Nuestro hospital es centro de referencia para el diagnóstico de estos pacientes. Debido a esta circunstancia, la demanda de estudios PET ha sufrido un incremento significativo en los últimos años. La puesta en marcha del segundo PET/TC ha permitido ampliar la capacidad diagnóstica del Servicio de Medicina Nuclear y, como consecuencia, ha aumentado el número de exploraciones.

Este radiofármaco se recibe en formato monodosis y listo para su uso lo que ha demostrado ser más seguro y eficiente en su manejo, por lo que solicitamos su envío en este formato.

**LOTE 2: 177 Lu-DOTATATE Sol. Inyectable 7400 MBq (200 mCi) (LUTATHERA®)**

- El uso de este radiofármaco constituye una de las terapias oncológicas de referencia para pacientes con tumores neuroendocrinos (TNE) bien diferenciado y con positividad para receptores de somatostatina.

Durante el último periodo se ha observado el incremento notable del número de pacientes por el reconocimiento del hospital al ser considerado centro de referencia y se considera de vital importancia agilizar la programación de ciclos y la capacidad operativa del Servicio de Medicina Nuclear.



Cada paciente requiere un ciclo completo de 4 dosis administrado según el protocolo establecido. Esto requiere una planificación estructurada, disponibilidad de medios y personal especializado así como la coordinación con el Servicio de Farmacia.

**LOTE 3: 177-LUTECIO-PSMA-617 P/SOLUCION INYECTABLE/PERFUSION 1000 MBQ (PLUVICTO®)**

- Tratamiento oncológico indicado para el tratamiento de próstata metastásico, cuyo esquema terapéutico completo consta de 6 dosis por paciente.

Este medicamento ha sido financiado oficialmente desde 1/1/26 con restricciones ajustadas a su ficha técnica, lo cual determina el perfil de pacientes candidatos y las condiciones de prescripción.

### **3. LEGISLACIÓN APLICABLE**

Las especificaciones técnicas del suministro objeto del contrato, que se describen de forma expresa en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas, se ajustarán en todo caso a lo establecido en la normativa vigente.

- 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;
- Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para utilización de los trabajadores, de los equipos de trabajo;
- Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad en las unidades asistenciales de Medicina Nuclear;
- Orden SND/939/2022, de 29 de septiembre, por la que se aprueban las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos.
- Real Decreto 35/2008, de 18 de enero, por el que se modifica el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas aprobado por Real Decreto 1836/1999 de 3 de diciembre;
- Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes;



- Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas;
- 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 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales;
- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, y a las normas que al respecto se puedan dictar en el futuro.

Así como las actualizaciones que se produzcan y el resto de la normativa vigente que le sea aplicable.

#### **4. PRESCRIPCIONES TECNICAS GENERALES**

Se admitirán únicamente aquellas proposiciones que se ajusten exactamente a los requisitos técnicos, sanitarios y de prestaciones mínimas establecidos en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas para los radiofármacos objeto del contrato.

Las referencias a marca comercial, denominación registrada o código concreto contenidas en este Pliego se corresponden con los radiofármacos cuya exclusividad ha sido debidamente justificada en el expediente, no admitiéndose la oferta de medicamentos, radiofármacos o presentaciones alternativas o equivalentes, al tratarse de un procedimiento negociado sin publicidad fundamentado en la concurrencia de exclusividad técnica y regulatoria.

#### **5.- CONDICIONES GENERALES**

1.- Los radiofármacos ofertados deben estar aprobados y registrados por la Agencia del Medicamento y Productos Sanitarios como medicamentos de uso en humanos.

2.- Los radiofármacos serán distribuidos de acuerdo a la normativa de protección sanitaria frente a radiaciones ionizantes y estarán en perfecto uso en el momento de la entrega.



3.- En el etiquetado será requisito imprescindible hacer constar para cada entrega y forma de dosificación, todos los datos de identificación del medicamento: Principio activo, nombre comercial, código nacional, actividad, fecha y hora de 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.

4.- La presentación se realizará en formato monodosis según convenga en función del número de dosis solicitadas, y el lote 1 deberá ser entregado listo para su uso.

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

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

7.- Los radiofármacos tendrán un periodo de validez suficiente para abarcar con seguridad, desde el periodo de fabricación hasta la administración programada.

8.- No se podrán exigir requisitos de pedido mínimo en pedidos programados.

9.- La referencia comercial se indica únicamente a efectos de identificación, admitiéndose cualquier radiofármaco equivalente autorizado por la AEMPS o EMA.”

### **5.1.- Características técnicas mínimas exigidas:**

1. Deberán disponer de un sistema de gestión de pedidos que permita la tramitación flexible, la trazabilidad del pedido y la distribución de los controles de calidad a las partes implicadas.

2. Contará con un sistema de transporte con capacidad suficiente y de características adecuadas para lo previsto en este procedimiento o bien, el compromiso de contratar el mismo si resultase adjudicatario.

3. Se garantizará el envío de un 10% adicional por cada unidad de dosis solicitada, como margen de seguridad para la manipulación requerida final.



## **5.2.- Condiciones especiales de solicitud, entrega y de cancelación del suministro:**

La empresa adjudicataria, además de cumplir con los requisitos establecidos en la cláusula 7 relativa a la entrega del suministro y su recepción, deberá ajustarse a las siguientes condiciones especiales de solicitud, entrega, puntualidad y cancelación, atendiendo a las particularidades de los radiofármacos y a su vida media:

### **a) Solicitud y plazo de entrega**

- Las entregas se realizarán exclusivamente conforme a las solicitudes cursadas por el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital.
- Cada entrega deberá efectuarse con una antelación mínima de treinta (30) minutos respecto de la hora de calibración de las dosis indicada en la solicitud, con el fin de garantizar una adecuada planificación asistencial y la correcta administración del radiofármaco en condiciones óptimas.

### **b) Régimen de retrasos y penalizaciones**

Se considerará retraso cualquier entrega realizada una vez superada la hora de calibración solicitada.

#### *Retrasos iguales o inferiores a dos (2) horas respecto del horario programado:*

- La entrega será aceptada a efectos asistenciales.
- Se aplicará una penalización del dos por ciento (2 %) del importe de la factura correspondiente a la entrega afectada.

#### *Retrasos superiores a dos (2) horas:*

- La entrega se considerará nula a efectos asistenciales, dada la pérdida de utilidad clínica del radiofármaco.



- Se aplicará una penalización del cinco por ciento (5 %) del importe de la factura correspondiente a la entrega afectada.
- El adjudicatario estará obligado a reponer el radiofármaco sin coste adicional para el Hospital, en el plazo más breve posible y siempre que resulte compatible con el periodo de semidesintegración del radionúclido.

### **c) Cancelación de solicitudes**

Las cancelaciones de dosis por parte del Hospital no generarán coste alguno cuando se comuniquen:

- con una antelación mínima de setenta y dos (72) horas respecto de la hora de calibración solicitada, para los lotes 2 y 3.

## **6.- DEVOLUCIONES DE LOS SUMINISTROS**

Las devoluciones que se produzcan por defectos en los radiofármacos suministrados o en su acondicionamiento serán por cuenta del adjudicatario.

## **7.-ENTREGA DEL SUMINISTRO Y RECEPCIÓN**

- Las entregas se realizarán en el área de recepción de radiofármacos del laboratorio de Radiofarmacia del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Gregorio Marañón, situado en la calle Doctor Esquerdo 46, pabellón Asistencia Ambulatoria planta -1, Madrid.

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

- El adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causa de pérdidas o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega en el servicio de Medicina Nuclear



- El transporte de los radiofármacos hasta su destino será por cuenta de la empresa adjudicataria.

- Los radiofármacos deberán suministrarse debidamente embalados, acompañados de albarán en el que se especifique el número de pedido, el número de expediente, la descripción y el número de unidades suministradas.

- Si el material entregado no reuniera las condiciones estipuladas, se informará con el fin de que sean subsanadas por el adjudicatario o se proceda a un nuevo suministro. El adjudicatario deberá prestar el asesoramiento técnico necesario al personal encargado del centro sanitario, corriendo de su cuenta todos los gastos de transporte y asesoramiento técnico.

- El laboratorio fabricante deberá enviar, por vía electrónica, los certificados de liberación de lote, al menos 2 horas antes de anticipación a la hora de administración en el caso de los lotes 2 y 3, al Servicio de Medicina Nuclear, asegurando que es recibido por el personal implicado.

- Se proporcionará información inmediata y por escrito a Radiofarmacia y al Servicio de Medicina Nuclear de los problemas de suministro o fabricación, así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. También se informará por escrito cuando se disponga nuevamente de existencias. En el caso de desabastecimiento deberán proporcionar un radiofármaco sustituto o bien, si lo tiene que adquirir el Hospital, abonar la diferencia en el importe, si lo hubiera.

Si tras ser examinado el envío, se estima que algún radiofármaco no se encuentra en estado de ser recibida, se hará constar así en dicho momento y se darán las instrucciones precisas al responsable del adjudicatario, para que corrija los defectos observados o, en su caso, proceda a un nuevo suministro.

### **7.1.- Documentación técnica**

Será descriptiva e incluirá como mínimo la siguiente documentación:

1. Documentación relativa a las especificaciones técnicas del producto.
2. Descripción del sistema de gestión de pedidos.



3. Descripción del sistema de transporte
4. Descripción del sistema de mantenimiento.

#### **8.- MUESTRAS: NO**

No será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados, si bien, se podrán solicitar con posterioridad si de la información aportada por los licitadores no se pudiera realizar una correcta evaluación del producto, en cuyo caso se suministrarán sin coste alguno para el Hospital.

#### **9.- CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO. (Art. 202 LCSP).**

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de los trabajadores en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc..), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

Deberá cumplir con al menos una de las siguientes condiciones sociales:

##### Consideraciones Sociales:

1. Acreditar mediante declaración responsable medidas concretas que favorezcan la conciliación de la vida personal y laboral de las personas trabajadoras adscritas a la ejecución del contrato, tales como flexibilidad de horarios laborales de entrada y salida en el trabajo, etc.
2. Implantación de medidas con objeto de eliminar las desigualdades entre mujeres y hombres en el mercado laboral.
3. Igualdad salarial entre géneros, de trabajadores que realizan la misma función.



### Consideraciones Medioambientales:

Dentro de las actividades del Hospital Universitario Gregorio Marañón, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. 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.

El adjudicatario deberá acreditar mediante declaración responsable que la empresa tiene adoptadas medidas para:

- No verter productos químicos a la red de saneamientos y cumplir con las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.

Además, los adjudicatarios se encargarán de la retirada y reciclado o reutilización de todo el embalaje que se genere en la entrega del material en los Almacenes donde se depositen.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida. En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.

## **10.- CLAÚSULA DE PROGRESO, CALIDAD Y ACTUALIZACIÓN TÉCNICO-REGULATORIA**

El adjudicatario quedará obligado a prestar al Hospital el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la correcta utilización, manipulación, almacenamiento y administración de los radiofármacos objeto del contrato, de conformidad con la normativa sanitaria y radiológica vigente.

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario se compromete a incorporar y aplicar aquellas actualizaciones, mejoras o modificaciones que deriven de cambios normativos, regulatorios, técnicos o de seguridad, que resulten de obligado cumplimiento o supongan una mejora en las condiciones de calidad, seguridad,



trazabilidad o protección radiológica del producto, siempre que dichas actualizaciones estén debidamente autorizadas por las autoridades sanitarias competentes y sean compatibles con la práctica clínica del Centro.

En el supuesto de que, durante la vigencia del contrato, los radiofármacos adjudicados experimenten variaciones autorizadas en su ficha técnica, procesos de fabricación, acondicionamiento, conservación o requisitos de seguridad, dichas modificaciones deberán ser asumidas por el adjudicatario sin alteración de las condiciones económicas del contrato, salvo que dichas variaciones impliquen un cambio sustancial del objeto contractual conforme a la normativa de contratación pública.

Esta cláusula será aplicable, en particular, a los aspectos relativos a calidad, seguridad del medicamento, conservación, transporte, protección radiológica, y cumplimiento normativo, sin perjuicio de las autorizaciones y controles que correspondan a las autoridades sanitarias y al propio Hospital.

#### **11.- DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD DOCUMENTOS Y DATOS DE LOS LICITADORES DE CARÁCTER CONFIDENCIAL:**

De conformidad con lo establecido en el artículo 133 de la LCSP, las empresas licitadoras tendrán que indicar motivadamente, de forma expresa y precisa, mediante memoria o informe técnico razonado, suscritos ambos por técnico competente, qué información o documentos presentados referidos a secretos técnicos o comerciales y aspectos confidenciales de las ofertas, conforme los criterios establecidos por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre el alcance de confidencialidad del “know-how” o secretos empresariales cuya difusión a terceros pueda ser contraria a sus intereses comerciales legítimos, perjudicar la leal competencia entre las empresas del sector o bien estén comprendidas en las prohibiciones establecidas en la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, conforme a su parecer, son constitutivos de ser considerados confidenciales, y en el caso, de estar sometida la información al régimen de Propiedad Intelectual o de Propiedad industrial, además, deberán aportarse las referencias acreditativas de su inscripción y reconocimiento en los correspondientes registros.

Por ello, no serán admisibles declaraciones genéricas de confidencialidad, ni que



declaren confidencialidad la totalidad de la oferta técnica y/o información que aparezca publicada en cualquier medio.

Además de la justificación anteriormente referida, la documentación que sea declarada confidencial deberá presentarse en documento separado indicándose claramente en el propio documento el carácter confidencial del mismo. Igualmente deberá indicarse en la plataforma electrónica el carácter confidencial del documento.

De no aportarse la declaración de confidencialidad, así como la información declarada confidencial, en los términos y en la forma arriba descritos, se considerará que ningún documento o dato posee el carácter confidencial, procediéndose a la publicación de la totalidad de la documentación aportada

Madrid, 11 de mayo 2026

Fdo.: Juan Carlos Alonso Farto  
Jefe de servicio de Medicina Nuclear



La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0944834144122223427183**