Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

Hospital Clínico San Carlos
SaludMadrid

AMPA 2026-0-349

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE ANTINEOPLÁSICOS ORALES CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, forma parte del Pliego de Cláusulas Administrativas particulares para la adquisición del SUMINISTRO DE ANTINEOPLÁSICOS ORALES CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID

1. OBJETO

Este contrato tiene por objeto la adquisición de medicamentos según el número de lote, orden e importe que se indica en el Anexo I, para el Hospital Clínico San Carlos.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES

❖ Características legales y técnicas

Todos los productos sanitarios y medicamentos deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias para ello acreditarán:

- Autorización para comercializar el objeto del contrato, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Los productos ofertados deben cumplir la legislación vigente o la que resulte de aplicación durante toda la vigencia del contrato, (control de fabricación, distribución, formalidades administrativas, etc), y en concreto:
    - RD legislativo 1/2015, de 24 de julio, texto refundido de la Ley de Garantías y uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
    - RD 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.
- El órgano de contratación podrá ordenar la realización de cuantos controles de calidad considere necesarios del material suministrado. El incumplimiento de los márgenes de calidad podrá llevar consigo la resolución del contrato.
- Se proporcionará siempre que se requiera, cualquier certificado o registro que, en su caso requieran las Autoridades Sanitarias y/o judiciales en cualquier momento.

Firmado digitalmente por: SANCHEZ SANCHEZ MARIA
Fecha: 2026.09.24 15:27

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente cï¿½digo seguro de verificaciï¿½n:

Firmado por: SISTEMA DE FIRMA COMUNIDAD DE MADRID

❖ **Características generales**

➢ En el **embalaje exterior** de los productos deberá figurar como mínimo los siguientes datos:

- Código nacional (medicamento).
- Nombre comercial.
- Principio/s activo/s y excipientes de declaración obligatoria.
- 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.
- Lote y caducidad.
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.

➢ En el **acondicionamiento primario** de los medicamentos deberá aparecer como mínimo la siguiente información:

- Nombre comercial.
- Principio/s activo/s.
- 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.
- 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 (naturaleza del disolvente y volumen) y caducidad.
- Lote y caducidad.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.

➢ Los prospectos y la información obligatoria estarán escritos en español.

➢ El envasado deberá cumplir las condiciones de conservación específicas de la forma farmacéutica, garantizando las condiciones de conservación en su envase original hasta su administración.

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

❖ **Formas orales:**

➢ Cada forma de dosificación deberá presentarse en forma de dosis unitaria perfectamente identificada con: nombre comercial, principio activo, dosis, lote, caducidad, y fácilmente separables sin necesidad de usar elementos cortantes.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente cï¿½digo seguro de verificaciï¿½n:

3. CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO

- En caso de ser rechazada alguna de las entregas, la empresa adjudicataria aceptará la devolución de conformidad con la legislación vigente.
- 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 AEMPS, así como cualquier otra circunstancia que incida sobre el suministro.
- La empresa adjudicataria dispondrá 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 la propia empresa o por autoridades sanitarias. durante el plazo de vigencia del contrato se modifica alguna de las características de la forma de dosificación, tanto en composición como en su acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura, deberá ser comunicado con antelación suficiente al Servicio de Farmacia del Hospital.
- No se admitirá la exigencia de cantidades y/o importes mínimos de pedido.
- Los laboratorios proveedores deberán asegurar una distribución con las garantías necesarias para asegurar el buen estado de conservación del producto (temperatura, luz, etc.)
- Se proporcionará certificado de condiciones de estabilidad y conservación utilizadas en el transporte cuando sean requeridas.
- La entrega del suministro se hará de acuerdo con las programaciones que establecerá el Servicio de Farmacia.
- Los productos tendrán, al menos, el margen de caducidad establecido por la legislación vigente.
- Plazo máximo de entrega: 48 horas desde el envío del pedido al proveedor. Compromiso de entrega urgente en un plazo de 24 horas desde el envío del pedido.

4.1.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO:

- Compromiso de notificar cualquier alerta que se produzca, así como cualquier modificación en la ficha técnica.
- Compromiso de proporcionar, cuando sea requerido, cualquier dato relativo al apartado de aportación de documentación científico-técnica.
- El albarán de entrega vendrá valorado indicando el número de envase suministrados de cada presentación, lote y caducidad.
- El medicamento llevará anulado el cupón precinto.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente cï¿½digo seguro de verificaciï¿½n:

- En el caso de medicamentos peligrosos, los adjudicatarios deberán identificar en el embalaje de distribución que contiene material peligroso.
- La empresa adjudicataria deberá enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos cuando el Servicio de Farmacia lo solicite, en un plazo de 10 días.

En Madrid, a 23 de septiembre de 2026

[redacted]

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2026.10.15 13:57
Referencia: 57/814229.9/26
Verificacion y validez por CSV: [redacted]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en
https://gestiona.comunidad.madrid/csv

Fdo: Susana Sánchez Suárez

JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA

La autenticidad de este documento se puede comprobar en
https://gestiona.comunidad.madrid/csv
mediante el siguiente cï¿½digo seguro de verificaciï¿½n: