



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE: SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS A LOS QUE SE DA SUMINISTRO DESDE EL SERVICIO DE FARMACIA DE ATENCION PRIMARIA

CONSIDERACIONES GENERALES

1. Todos los medicamentos y productos sanitarios deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias, PARA ELLO ACREDITARÁN:
 - Autorización para comercializar el medicamento o producto sanitario objeto del contrato, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
2. Los productos ofertados deben cumplir la legislación vigente o la que resulte de aplicación durante toda la vigencia del contrato, y en concreto:
 - 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 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 1591/2009, de 16 de octubre, por la que se regulan los productos sanitarios.
 - Resolución de 2 de junio de 2021, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se atribuye la condición de medicamento de uso humano a los antisépticos destinados al campo quirúrgico preoperatorio y a la desinfección del punto de inyección.
3. 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 llevará consigo la resolución del contrato
4. Se proporcionará siempre que se requiera, cualquier certificado o registro que, en su caso, requieran las Autoridades Sanitarias y/o Judiciales en cualquier momento.
5. Todas las especialidades ofertadas deben presentarse preferiblemente en dosis unitaria, es decir especificando lote y caducidad en cada unidad.
6. Toda la documentación se tendrá que presentar en idioma castellano

CARACTERÍSTICAS DE IDENTIFICACIÓN

1. Todos los medicamentos deberán estar perfectamente identificados en el envase con:
 - Código Nacional.
 - 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 fecha de caducidad.

- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí mediante diferentes colores o tamaños.
- Laboratorio fabricante.
- En los casos que proceda: forma y condiciones de preparación.
- Todos los envases deben contener prospecto.
- En los casos en que proceda (preparaciones extemporáneas, inyectables liofilizados, etc.): forma de preparación, dilución y administración. Así mismo el disolvente vendrá convenientemente identificado en cuanto a composición y caducidad.

CARACTERÍSTICAS DE RECIPIENTES Y ENVASADO:

1. El envasado debe cumplir las condiciones de conservación específicas de la forma farmacéutica, favoreciendo la conservación, en su envase original hasta su administración.
2. Todos los envases deberán contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen.
3. En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.

CARACTERÍSTICAS DE FORMAS PARENTERALES:

1. Los materiales utilizados para la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
2. No contendrá látex, ni PVC/DEHP, acreditando su ausencia debidamente mediante los correspondientes certificados.
3. Los cierres de los recipientes deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante. El material que constituye el cierre de los viales 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 total recuperación cuando la aguja se retira de los mismos.
4. Las formas para perfusión deberán incluir un colgador universal con resistencia suficiente para permitir la sujeción de la solución durante su administración, que no les reste estabilidad y preferiblemente integrado en el envase.
5. Los materiales empleados para la fabricación del envase no deben ceder a la disolución contenida en el recipiente sustancias que afecten a la estabilidad o signifiquen un riesgo de toxicidad para el paciente.

6. Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo.
7. Cada vial irá perfectamente identificado con su vía de administración: intravenosa, intramuscular subcutánea o cualquier otra vía, así como cualquier otra alerta identificativa de obligado cumplimiento.
8. El acondicionamiento deberá facilitar la separación entre las distintas unidades de dosificación.

Viales/Frascos liofilizados:

Los viales y frascos que contengan material liofilizado deben:

1. Tener la capacidad suficiente para su reconstitución.
2. Incluir información sobre las condiciones y disolventes compatibles para su preparación (reconstitución y dilución) y administración, así como compatibilidad con envases de plástico y/o vidrio.

CARACTERÍSTICAS DE FORMAS ORALES:

1. Todas las dosificaciones de un mismo principio activo deberán estar perfectamente diferenciadas.
2. Los blísteres deben permitir la separación manual de cada unidad sin necesidad de usar elementos cortantes.
3. Se valorará positivamente la presentación en formato de dosis unitaria: cada dosis deberá estar perfectamente identificada con su nombre comercial, principio activo, dosis, lote y caducidad.

OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO:

1. Compromiso por escrito de notificar cualquier alerta que se produzca, así como cualquier modificación en la ficha técnica.
2. 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 y Productos Sanitarios. También se comunicará por escrito cuando se disponga nuevamente de existencias.
3. Los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud se enviarán con los cupones precintos (que incluyen el código de barras) anulados.
4. Los lotes enviados tendrán una caducidad de, al menos, el 50% del plazo de validez en el momento de su fabricación, de acuerdo con la definición de plazo de validez de fecha de caducidad recogida en el artículo 1º del Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos. Este periodo de validez, en cualquier caso, deberá ser superior a 12 meses; en caso contrario se procederá a su devolución y retirada a cargo del laboratorio proveedor.

5. Los medicamentos y productos sanitarios estarán acondicionados en envases que garanticen su estabilidad en la manipulación y transporte. Los medicamentos fotosensibles vendrán acondicionados convenientemente para garantizar su estabilidad; los medicamentos termolábiles vendrán asimismo acondicionados para garantizar la cadena de frío con indicadores que registren que no ha habido ruptura de la misma.
6. Se proporcionará por escrito al Servicio de Farmacia Información técnica complementaria: información sobre condiciones de almacenamiento (conservación en refrigeración y tiempo de validez a temperatura ambiente), información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales (pediatría, geriatría, embarazo, lactancia,..) e información sobre compatibilidades y estabilidades (compatibilidad y estabilidad en soluciones IV y compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual).
7. La empresa adjudicataria se comprometerá a notificar inmediatamente cualquier cambio en la identificación del medicamento o de empresa comercializadora que se produzca durante la vigencia del contrato, tanto al Servicio de Farmacia como a la Unidad de Contratación de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Madrid.
8. Los medicamentos y productos sanitarios deberán de cumplir el REGLAMENTO DELEGADO(UE) 2016/161 DE LA COMISIÓN de 2 de octubre de 2015 que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

El licitador que resulte adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando a la Gerencia Asistencial de Primaria de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos durante el proceso de fabricación o distribución.

El licitador presentará declaración responsable que la empresa tiene adoptadas las siguientes medidas para la gestión medioambiental:

- Que en la fabricación de los productos objeto del contrato no se hayan empleado sustancias tóxicas para el medio ambiente.
- Que dispone de protocolos para el correcto tratamiento de los productos clasificados como peligrosos durante el proceso de fabricación y distribución.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS:

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1	60591000140105	Ac. Acetilsalicílico 500 mg comprimido	Comprimidos conteniendo 500 mg de ácido acetyl salicílico. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, dosis, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
2	CNP00091	Alcohol etílico 70º liq. tópico fr 250ml	Frascos de 250 ml conteniendo alcohol de 70º. Debe estar perfectamente identificado con el nombre comercial o denominación, lote o nº de serie y en los casos en que proceda fecha límite de utilización.
3	100605	APOSITO HEMOST COLAG 20X7 0,05CM	Sobres monodosis conteniendo láminas hemostáticas de gelatina. Debe estar perfectamente identificado con el nombre comercial o denominación, lote o nº de serie y en los casos en que proceda fecha límite de utilización.
4	318195006	Atropina sulfato 1mg inyectable 1ml	Ampollas de 1 ml de vidrio monodosis conteniendo 1 mg/ml de atropina, estéril, para inyección. Deben estar protegidas de la luz. Debe ser envase clínico. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, dosis, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
5	320346000ML2	Bromuro ipratropio 250 mcg inh pulm 2ml	Ampollas de 2 ml monodosis conteniendo 250 mcg/2 ml de bromuro de ipratropio formulado para nebulización. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, dosis, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
6	320347009ML	Bromuro ipratropio 500 mcg inh pulm 2ml	Ampollas de 2 ml monodosis conteniendo 500 mcg/2 ml de bromuro de ipratropio formulado para nebulización. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, dosis, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
7	33721000140101	Butilescopolamina 20 mg inyectable 1ml	Ampollas de 1 ml de vidrio monodosis conteniendo 20mg de butilescopolamina, estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, dosis, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
8	321197008	Diazepam 5mg comprimido	Comprimidos ranurados conteniendo 5 mg de diazepam. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, dosis, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
9	329556007	Diclofenaco 75 mg inyectale 3 ml	Ampollas de vidrio de 3ml monodosis conteniendo 75 mg de diclofenaco, estéril para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, dosis, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
10	318012008	Furosemida 250 mg inyectable perf 25 ml	Ampollas de 25 ml monodosis conteniendo 250mg/25ml de furosemida, estéril, para inyección. Deben estar protegidas de la luz. Debe ser envase clínico. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, dosis, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
11	67251000140104P	Glucosa 10% iny perf 100 ml fr plastico	Frascos de plástico conteniendo 100 ml de solución de glucosa al 10%, estéril y apirógeno para poder ser administrado vía endovenosa "gota a gota". Debe de tener el certificado de presencia o ausencia de PVC, látex o cualquier otro agente alérgeno. Debe ser envase clínico. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, dosis, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
12	66341000140107P	Glucosa 5% iny perf 100 ml fr plastico	Frascos de plástico conteniendo 100 ml de solución isotónica (aproximadamente 300 mOsm/l) de glucosa al 5%, estéril y apirógeno para poder ser administrado vía endovenosa "gota a gota". Debe de tener el certificado de presencia o ausencia de PVC, látex o cualquier otro agente alérgeno. Debe ser envase clínico. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, dosis, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
13	24451000140102	Ibuprofeno 400mg sobre	Sobres monodosis conteniendo 400 mg de ibuprofeno. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, dosis, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
14	71041000140105	Laurilsulfato sodio 45mg liq rectal 5ml	Enemas de 5 ml conteniendo 45 mg de laurilsulfato de sodio para administración rectal. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, dosis, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
15	321294008	Lorazepam 1mg comprimido	Comprimidos de 1 mg de lorazepam. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, dosis, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
16	72421000140101S4	Macrogol 4000 sobre	Sobres monodosis de macrogol (ó polietilenglicol) 4000 en polvo, conteniendo aproximadamente 17 g de composición en principios activos para vaciado gastrointestinal con fines diagnósticos. No debe ser envase clínico. Los envases deben contener los sobres necesarios (16 sobres) para la evacuación intestinal previa a una exploración colorrectal. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, dosis, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
17	23651000140102	Metamizol 575 mg cápsula	Cápsulas conteniendo 575 mg de metamizol. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, dosis, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
18	98661000140100%1	Midazolam 5 mg inyectable 5ml	Ampollas de 5 ml monodosis conteniendo 1 mg/ml de midazolam, estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, dosis, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
19	375856006	Midazolam 50 mg inyectable 10ml	Ampollas de 10 ml monodosis conteniendo 5 mg/ml de midazolam, estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, dosis, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
20	322246006S60	Paracetamol 100mg/ml sol oral 60ml	Frascos de 60 ml conteniendo 100 mg/ml de paracetamol formulado como suspensión oral. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, dosis, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio

21	115761000140105	Picosulfato sodio/Acido citrico/Magnesio oxido 10 mg/10.970 mg/3.500 mg solucion/suspension oral sobre	Sobres monodosis conteniendo las cantidades suficientes de picosulfato sódico en polvo para vaciado gastrointestinal con fines diagnósticos. No debe ser envase clínico. Los envases deben contener los sobres necesarios (dos sobres) para la evacuación intestinal previa a una exploración colorrectal. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, dosis, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
22	100619	Suero fisiológico 0.9% irrigación 100ml	Frasco de plástico conteniendo 100 ml de solución estéril de cloruro sódico al 0,9 % para irrigación/lavado. Debe ser envase clínico. Disponer de tapón de cierre. Debe estar perfectamente identificado con el nombre comercial o denominación, lote o nº de serie y en los casos en que proceda fecha límite de utilización.
23	101191	Suero fisiológico 0.9% irrigación 250ml	Frasco de plástico conteniendo 250 ml de solución estéril de cloruro sódico al 0,9 % para irrigación/lavado. Debe ser envase clínico. Disponer de tapón de cierre. Debe estar perfectamente identificado con el nombre comercial o denominación, lote o nº de serie y en los casos en que proceda fecha límite de utilización.
24	91361000140102	Vaselina apósito 9x15 cm	Sobres monodosis conteniendo tul impregnado en vaselina de 9 cm x 15 cm, estéril para uso tópico. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, dosis, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
25	CNP00089	Vaselina blanda 1mg/g pomada	Tubo conteniendo 32 g (\pm 5 g) de vaselina estéril formulado como pomada. Debe estar perfectamente identificado con el nombre comercial o denominación, lote o nº de serie y en los casos en que proceda fecha límite de utilización.

RELACION DE PRECIOS Y UNIDADES

Lote	Código NEXUS	Descripción de lote	Precio neto Lic. (unitario sin IVA)	Cantidad	Importe lote sin IVA	% IVA	Importe Lote con IVA
1	60591000140105	Ac. acetilsalicilico 500 mg comprimido	0,080000	32.000	2.560,00	4	2.662,40
2	CNP00091	Alcohol etílico 70º liq topico fr 250 ml	0,850000	48.000	40.800,00	10	44.880,00
3	100605	APOSITO HEMOST COLAG 20X7 0,05CM	1,900000	22.000	41.800,00	10	45.980,00
4	318195006	Atropina sulfato 1 mg inyectable 1 ml	0,145600	16.000	2.329,60	4	2.422,78
5	320346000ML2	Bromuro ipratropio 250 mcg inh pulm 2 ml	0,175800	100.000	17.580,00	4	18.283,20
6	320347009ML	Bromuro ipratropio 500 mcg inh pulm 2 ml	0,200000	100.000	20.000,00	4	20.800,00
7	33721000140101	Butilescolamina 20 mg inyectable 1 ml	0,270000	90.000	24.300,00	4	25.272,00
8	321197008	Diazepam 5 mg comprimido	0,017800	180.000	3.204,00	4	3.332,16
9	329556007	Diclofenaco 75 mg inyectable 3 ml	0,500000	180.000	90.000,00	4	93.600,00
10	318012008	Furosemida 250 mg inyectable perf 25 ml	0,735000	6.000	4.410,00	4	4.586,40
11	67251000140104P	Glucosa 10% iny perf 100 ml fr plastico	0,906500	12.000	10.878,00	4	11.313,12
12	66341000140107P	Glucosa 5% iny perf 100 ml fr plastico	0,700000	4.400	3.080,00	4	3.203,20
13	24451000140102	Ibuprofeno 400 mg sobre	0,053300	228.000	12.152,40	4	12.638,50
14	71041000140105	Laurilsulfato sodio 45 mg líq rectal 5ml	0,600000	5.000	3.000,00	4	3.120,00
15	321294008	Lorazepam 1 mg comprimido	0,022000	4.000	88,00	4	91,52
16	72421000140101S4	Macrogol 4000 sobre	0,128349	440.000	56.473,56	4	58.732,50
17	23651000140102	Metamizol 575 mg cápsula	0,050000	80.000	4.000,00	4	4.160,00
18	98661000140100%1	Midazolam 5 mg inyectable 5ml	0,160000	14.000	2.240,00	4	2.329,60



Lote	Código NEXUS	Descripción de lote	Precio neto Lic. (unitario sin IVA)	Cantidad	Importe lote sin IVA	% IVA	Importe Lote con IVA
19	375856006	Midazolam 50 mg inyectable 10ml	0,960000	10.000	9.600,00	4	9.984,00
20	322246006S60	Paracetamol 100 mg/ml sol oral 60 ml	2,000000	6.000	12.000,00	4	12.480,00
21	115761000140105	Picosulfato sodio/Acido citrico/Magnesio oxido 10 mg/10.970 mg/3.500 mg solucion/suspension oral sobre	2,550000	128.000	326.400,00	4	339.456,00
22	100619	SUERO FISIOLÓGICO 0.9% IRRIGACION 100ML	0,900000	540.000	486.000,00	21	588.060,00
23	101191	SUERO FISIOLÓGICO 0.9% IRRIGACION 250ML	0,950000	356.000	338.200,00	21	409.222,00
24	91361000140102	Vaselina apósito 9x15 cm	0,300000	760.000	228.000,00	4	237.120,00
25	CNP00089	Vaselina blanda 1 mg/g pomada	1,200000	51.000	61.200,00	21	74.052,00

LA GERENTE ASISTENCIAL DE ATENCION PRIMARIA

Resolución 342/2021 de 13 septiembre
Firmado digitalmente por AZCÚÑA GÓMEZ MARÍA ROSARIO
Fecha: 2024.12.13 16:02

EL ADJUDICATARIO

Fecha y firma