

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original.

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS 2022-0-148 PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE ELA E HIPERTENSIÓN PULMONAR PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE**

### **1.- OBJETO**

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 123 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, y el artículo 68 del Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobado por el Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del SUMINISTRO DE RILUZOL, SILDENAFILO, TADALAFILO Y AMBRISENTAN CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE, según el número de lote, orden e importe que se indica en el anexo I.

### **2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES**

Todos los medicamentos deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias. Para ello acreditarán la autorización para comercializar el medicamento objeto del contrato, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Quedan excluidas las presentaciones que no estén financiadas en la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Será de aplicación la legislación de productos farmacéuticos vigente en el momento de la publicación de este expediente.

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.



- En el **embalaje exterior** de los productos deberá figurar como mínimo los siguientes datos:
  - 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.
  - Vía de administración.
  - Lote y fecha de caducidad.
  - Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Todos los envases deberán contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen. 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 el  **acondicionamiento primario** de las **formas orales sólidas**:
  - Cada forma de dosificación deberá presentarse en forma de dosis unitaria perfectamente identificada con nombre comercial, principio activo, dosis, lote, caducidad.
  - Los blísteres deben permitir la separación manual de cada unidad sin necesidad de utilizar elementos cortantes.
- En el  **acondicionamiento primario** de las **formas orales líquidas**:
  - Cada forma de dosificación deberá estar perfectamente identificada con nombre comercial, principio activo, dosis expresando la concentración y volumen total, lote y caducidad



### 3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE

- **Lote 3 y 6:** Medicamentos con indicación en el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar.

### 4.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO:

- La empresa adjudicataria deberá enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos cuando el Servicio de Farmacia lo solicite, en el plazo máximo de 10 días.
- La entrega del suministro se hará de acuerdo con las programaciones que establecerá el Servicio de Farmacia.
- Compromiso de un plazo máximo de entrega de 48 horas desde el envío del pedido al proveedor para pedidos normales y de 24 horas para pedidos urgentes.
- Los adjudicatarios están obligados a cumplir los plazos de entrega solicitados por el Servicio de Farmacia en el momento de la realización de los pedidos. En caso de no poder suministrar los medicamentos según este plazo, el proveedor deberá avisar en el momento de la recepción del pedido de las incidencias que se produzcan respecto al mismo, para que el Servicio de Farmacia pueda tomar las medidas pertinentes al respecto.
- Si 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.
- Los productos enviados tendrán un margen suficiente de caducidad, mínimo de 2/3 del periodo de validez del producto.
- No se admitirá la exigencia de cantidades y/o importes mínimos de pedido.
- El adjudicatario proporcionará información inmediata al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, aunque no hubiera pedidos pendientes de servir, así como de las inmovilizaciones decretadas por la AEMPS.



- La empresa adjudicataria dispondrá de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y/o calidad de los mismos detectados por la propia empresa o por las autoridades sanitarias.
- La empresa se comprometerá a solventar los problemas detectados durante la recepción (rotura, mal estado, ...) o defectos atribuibles a la fabricación en un plazo de 48 horas.
- Los adjudicatarios 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.
- El albarán de entrega vendrá valorado indicando el número de envases suministrados de cada presentación, lote y caducidad.

## **MUESTRAS**

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras: **SI**

- 1 Unidad por cada Lote/nº Orden

No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar más muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

En caso de solicitarse: Lugar de Entrega: Planta SS Hospital General (Gestión económica)  
(Horario de 8 a 14h)

*LAS MUESTRAS VENDRÁN IDENTIFICADAS DENTRO Y FUERA DEL EMBALAJE, INCLUYENDO, UN ALBARAN QUE ESPECIFIQUE CLARAMENTE LA RELACION DE MUESTRAS QUE PRESENTAN Y A QUE LOTE/ORDEN CORRESPONDEN, PARA PROCEDER A SU REGISTRO.*

## **OTROS:**

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

En Madrid, a fecha de firma

JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA,

Firmado digitalmente por: FERRARI PIQUERO JOSE MIGUEL  
Fecha: 2022.11.17 07:26



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.127888](http://www.127888.es)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **127888**

EXPEDIENTE: 2022-0-148

OBJETO: SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE ELA E HIPERTENSIÓN PULMONAR EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	UD. MEDIDA	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 48 MESES	PRESUPUESTO					VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
						PRECIO (UD) S/IVA	PRECIO (UD) C/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 4 %	IMPORTE TOTAL		
1	1	RILUZOL 50 MG COMPRIMIDO	UD	30.800	123.200	0,1978	0,2057	6.092,24	243,69	6.335,93	31.679,65	27100
2	2	RILUZOL 5 MG/ML SOLUCIÓN/SUSPENSIÓN ORAL	UD	330	1.320	76,0600	79,1024	25.099,80	1.003,99	26.103,79	130.518,96	27100
3	3	SILDENAFILO 20 MG COMPRIMIDO	UD	128.970	515.880	0,0599	0,0623	7.725,30	309,01	8.034,32	40.171,58	27100
4	4	SILDENAFILO 10 MG/ML SOLUCIÓN/SUSPENSION ORAL	UD	210	840	168,2392	174,9688	35.330,23	1.413,21	36.743,44	183.717,21	27100
5	5	SILDENAFILO 0,8 MG/ML INYECTABLE 12,5 ML	UD	975	3.900	32,1665	33,4532	31.362,34	1.254,49	32.616,83	163.084,16	27100
6	6	TADALAFILO 20 MG COMPRIMIDO	UD	102.536	410.144	0,6752	0,7022	69.227,18	2.769,09	71.996,27	359.981,34	27100
7	7	AMBRISENTAN 10 MG COMPRIMIDO	UD	18.120	72.480	3,3425	3,4762	60.566,10	2.422,64	62.988,74	314.943,72	27100
	8	AMBRISENTAN 5 MG COMPRIMIDO	UD	12.000	48.000	3,1489	3,2749	37.786,80	1.511,47	39.298,27	196.491,36	27100
						<b>273.189,99</b>	<b>10.927,60</b>	<b>284.117,59</b>	<b>1.420.587,96</b>			