

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS 2023-0-27 PARA EL SUMINISTRO DE COLISTIMETATO DE SODIO CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 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 COLISTIMETATO DE SODIO 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.
- En todos los envases se deberá indicar el número de unidades de dosificación que contienen y la información obligatoria estará escrita 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 los medicamentos deberá aparecer como mínimo la siguiente información:
 - Nombre comercial.
 - Principio activo.
 - 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.

- **Formas parenterales:**

- Los materiales utilizados para la fabricación del acondicionamiento primario serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
- Ningún elemento de la forma farmacéutica estará fabricado con caucho natural. El licitante aportará un certificado de ausencia de látex.
- 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.
- Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo.
- Las presentaciones tendrán autorizada en su ficha técnica tanto su **administración por vía intravenosa como por vía inhalatoria**.

3.- 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.
- Los adjudicatarios deberán garantizar la integridad del elastómero y la estanqueidad del vial cuando se utilizan sistemas de transferencia cerrados.
- 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: Servicio de Farmacia. Planta SS Hospital General (Área Gestión Administrativa) (Horario de 8 a 14h) Teléfono 913908228. Personas de contacto: Irene Blázquez Durán/ Hugo Pereda Ramos/ Paqui López Gómez

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,

Fdo. Dr. José Miguel Ferrari Piquero