

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA EL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO ENOXAPARINA SÓDICA PARA EL HOSPITAL LA FUENFRÍA.

1. **Objeto del contrato:** adquisición de enoxaparina sódica para la correcta actividad asistencial del Hospital La Fuenfría durante el plazo de ejecución del expediente (12 meses).

2. Cuadro de productos

Lote	Nº de orden	Denominación	Unidades para 12 meses	Precio unitario (IVA no incluido)	Precio unitario (IVA incluido)	Importe total (IVA no incluido)	IVA	Importe total (IVA incluido)
1	1	Enoxaparina 20 mg jeringa precargada	1.950	1,039	1,081	2.026,05	81,04	2.107,09
	2	Enoxaparina 40 mg jeringa precargada	19.150	2,078	2,161	39.793,70	1.591,75	41.385,45
	3	Enoxaparina 60 mg jeringa precargada	2.500	3,514	3,655	8.785,00	351,40	9.136,40
	4	Enoxaparina 80 mg jeringa precargada	1.070	3,675	3,822	3.932,25	157,29	4.089,54
	5	Enoxaparina 100 mg jeringa precargada	220	4,593	4,777	1.010,46	40,42	1.050,88
	6	Enoxaparina 120 mg jeringa precargada	100	5,512	5,732	551,20	22,05	573,25
						Base imponible	IVA	Importe total
Total expediente						56.098,66	2.243,95	58.342,61

3. Especificaciones técnicas generales:

Los productos ofertados como medicamentos deberán estar registrados en España y cumplir con las normas nacionales de identificación de embalajes, envases, etiquetados y prospectos, durante la vigencia del contrato.

3.1. **Aspectos legales:** el medicamento debe tener el correspondiente registro por las autoridades sanitarias competentes en la materia. El producto presentado debe cumplir la legislación vigente:

- Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 julio, texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano · Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas.
- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, de regulación del procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos.
- Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.
- Real Decreto Ley 4/2010 de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico.
- Real Decreto Ley 8/2010 de 20 de mayo de medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

3.2. Especificaciones generales

3.2.1. Los medicamentos objeto del contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para su registro.

3.2.2. Deberán figurar en el embalaje exterior y en el acondicionamiento primario de los productos como mínimo los siguientes datos, ANEXO III RD 1345/2007:

- Nombre del medicamento, dosis y forma farmacéutica
- Composición por unidad de administración
- Excipientes de declaración obligatoria y todos los excipientes en el caso de inyectables, colirios y productos tópicos
- Concentración y volumen de la dosis en su forma farmacéutica
- Forma y vía de administración
- Fecha de caducidad
- Condiciones de conservación, si procede
- Identificación del titular de autorización de comercialización
- Código nacional
- Lote de fabricación

3.2.3. Todos los envases deberán contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen.

3.2.4. Los envases se enviarán con el cupón precinto anulado.

3.2.5. El envasado deberá garantizar la estabilidad del producto en función de sus condiciones de conservación (temperatura, luz, etc.).

3.2.6. Los laboratorios proveedores deberán asegurar una distribución con las garantías necesarias para mantener el buen estado de conservación del producto (temperatura, luz, etc.) y asegurar que no se produce ningún deterioro en los envases

3.2.7. Los prospectos, la ficha técnica, la información obligatoria del envase y el embalaje de la forma farmacéutica, estarán escritos en español.

3.2.8. Se define la cantidad en unidades de administración: comprimidos, viales, jeringas, etc.

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

3.2.10. Los precios se expresarán como precio por unidad (IVA incluido), incluidos los descuentos regulados por la legislación que corresponda en cada caso y los gastos de embalaje, transporte, seguros, tributos y la entrega en el lugar que el hospital designe en cada caso. Si durante la vigencia del contrato se modificará la normativa automáticamente quedaría incorporada. Igualmente cualquier modificación de precios a la baja por parte de las empresas se comunicará e incorporará automáticamente.

3.2.11. La entrega del suministro objeto de este expediente será a demanda y según las necesidades de la Unidad de Farmacia del Hospital La Fuenfría hasta cubrir el importe por el que se licita y se efectuará en la misma unidad.

3.2.12. La empresa adjudicataria aceptará las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente. Así mismo, se indicarán compromisos de plazos de entrega tanto de pedidos ordinarios como urgentes.

3.4. Especificaciones técnicas para medicamentos parenterales

3.4.1. Los medicamentos, su envase y material de acondicionamiento deberán estar exentos de látex (límite trazas) y PVC, facilitando el certificado acreditativo correspondiente.

3.4.2. Los materiales utilizados en la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.

3.4.3. El material no debe ceder a la disolución contenida en el recipiente sustancias que afecten a la estabilidad o signifiquen un riesgo de toxicidad para el paciente. Se facilitará el certificado acreditativo correspondiente.

3.4.4. Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo. Se facilitará el certificado acreditativo correspondiente.

3.4.5. Cada forma farmacéutica irá perfectamente identificada con su vía de administración: intravenosa, intramuscular, subcutánea o cualquier otra.

3.4.6. Las presentaciones en jeringa precargada, deberán presentar un dispositivo especial de protección de la aguja para prevenir pinchazos y reutilización.

3.4.7. Las ofertas presentadas corresponderán exclusivamente a medicamentos biosimilares. No se valorarán y se excluirán de la ponderación final todas aquellas ofertas con presentaciones que no se ajusten a este requisito.

4. MUESTRAS

4.1. Deberán aportarse muestras de todas las presentaciones y dosis recogidas en este pliego para su valoración técnica. Las muestras deberán presentarse en el Servicio de Farmacia del Hospital La Fuenfría con su material de acondicionamiento (primario y secundario), siendo estas por cuenta del licitador y no se procederá a su devolución. La no entrega de estas muestras podrá ser motivo de exclusión de la empresa de la licitación.

En Cercedilla, a 23 de julio de 2024

Pablo F. Gombau García

Firmado por GOMBAU GARCIA
PABLO FERNANDO [REDACTED] el día
06/08/2024 con un certificado emitido por
AC FNMT Usuarios

Unidad de Farmacia

Hospital La Fuenfría