

PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS  
ONCOLÓGICOS DE ENSAYO CLÍNICO PARA LA  
FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN BIOMETIDA DEL  
HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO  
MAJADAHONDA

PROCEDIMIENTO ABIERTO

Nº DE EXPEDIENTE PA-2015/02



## PRIMERO.- OBJETO DEL PLIEGO

El objeto del presente pliego es definir las prescripciones técnicas de la compra de diversos medicamentos oncológicos de investigación. Esta medicación estará destinada a la reposición de la medicación utilizada para la realización del ensayo clínico DEBIO 0932-201

## SEGUNDO. - DETALLE DE LA MEDICACIÓN, LOTE Y CANTIDADES A SUMINISTRAR:

Número de orden	LOTE	DESCRIPCION DEL MEDICAMENTO	Nº UNIDADES
1	1	DOCETAXEL 140 MG / 7ML	21
2	2	GEMCITABINA 1G / 25 ML	22
3	2	GEMCITABINA 200 MG / 5ML	11
4	3	CISPLATINO 100 MG /1 Vial 100 ML	58
5	4	ALIMTA 500 MG	64
6	4	ALIMTA 100 MG	29

## TERCERO.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

1. Todos los productos ofertados serán especialidades farmacéuticas, por lo que deberán estar registradas en España y cumplir con las normas nacionales de identificación de embalajes, envases, etiquetados prospectos (Ley del Medicamento 25/90 y D.M. 15 de julio de 1982), durante la vigencia del concurso.
2. Las especialidades farmacéuticas objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por la Dirección General de Farmacia y Consumo para su registro.
3. Será de aplicación a este expediente toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato y, con especial mención a las siguientes:
  - Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
  - Real Decreto 726/1982, de 17 de Marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas.
  - Real Decreto-Ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.



- 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 de investigación.
- Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.
- Real Decreto-Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.
- Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre, por el que se modifica el 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 el que se regulan los productos sanitarios.

El órgano contratante 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. Será requisito imprescindible hacer constar para cada forma de dosificación todos los datos de identificación de la especialidad: Código Nacional, principio activo, nombre comercial, dosis de la forma farmacéutica (en caso de formas líquidas concentración y volumen). Lote y fecha de caducidad, vía de administración, símbolos y excipientes de declaración obligatoria y fabricante.  
Las formas de administración preparadas para administración directa por perfusión intravenosa, dispondrán de un colgador universal de resistencia adecuado a su peso.  
En caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.
5. Los principios activos estarán acondicionados de manera que se garantice su estabilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que requieran.  
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 y caducidad.
6. Las especialidades farmacéuticas objeto de entrega tendrán un período de validez mayor de 12 meses desde el momento de su entrega en la Unidad de Ensayos Clínicos del Servicio de Farmacia (a la atención de María de la Encina); de otra forma se procederá a su devolución.
7. Las empresas adjudicatarias dispondrán 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 las autoridades sanitarias.
8. Los productos estarán acondicionados de manera que se garanticen sus condiciones de conservación, en su envase original y hasta el momento de su administración, constando en su envase las condiciones de conservación que se requieran. Todos los envases deben contener prospecto.
9. Los medicamentos deben entregarse en condiciones correctas de conservación y de identificación de su envase exterior.
10. Las empresas adjudicatarias aceptarán las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente.

- II. Las empresas adjudicatarias darán información inmediata a la Unidad de Ensayos Clínicos del Servicio de Farmacia (a la atención de María de la Encina) de los problemas de suministro o fabricación así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento.

#### **CUARTO.- OTRAS CONDICIONES**

En el caso de que durante el periodo de vigencia de la contratación se modificara alguna de las características de la forma de dosificación, tanto en composición como en su acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura, el adjudicatario deberá comunicarlo con antelación suficiente a la Unidad de Ensayos Clínicos del Servicio de Farmacia (a la atención de María de la Encina) y a la Unidad de Contratación Administrativa (Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitaria Puerta de Hierro Majadahonda).

Cualquier modificación de los precios a la baja por parte de las empresas adjudicatarias durante la vigencia del concurso se comunicará previamente a la Unidad de Contratación de la Fundación y ésta se incorporará inmediatamente al objeto del contrato.

#### **QUINTA.- CARACTERÍSTICAS DE LA OFERTA**

Por tratarse de suministros regulados en el artículo 9.3.a) del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, de contratos del Sector Público, los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes, según modelo del Anexo II del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Los licitadores deberán licitar precios unitarios para cada número de orden sin IVA, especificando el tipo de IVA a aplicar, y el valor total; si bien, en la oferta económica, también deberán incluir el precio unitario con IVA a efectos de facilitar la incorporación de datos del sistema informático.

Aquellas proposiciones en que la Base Imponible del lote, sin IVA, sea mayor que la especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores, si bien su consumo quedará subordinado a las necesidades reales del Centro.

#### **SEXTA.- INCORPORACIÓN AL CONTRATO**

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del Contrato que se suscriba con el adjudicatario.

#### **SEPTIMA.- ENTREGA DE MUESTRAS**

- 1) Las muestras que presenten al licitar a un concurso deberán remitirse a la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro en sobre separado y con relación de las mismas (con copia en el exterior). En ningún caso se entregarán dentro de los sobres que se presenten con las proposiciones presentadas por los licitadores.

