

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE HA DE REGIR
EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS,
ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS, MATERIAL SANITARIO
Y DE LABORATORIO FUNGIBLE PARA EL SERVICIO ME-
DICO DEL CANAL DE ISABEL II, S.A.**

**CONTRATO: PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO AL
PRECIO MÁS BAJAO**

CONTRATO Nº 24/2020

Contenido

1. OBJETO DEL PLIEGO	3
1.1. OBJETO	3
1.2. CONDICIONES DEL SERVICIO	3
1.2.1 Alcance del servicio	3
1.2.2 Plazos y lugar de entrega	3
1.2.3 Plazos de garantía del suministro	3
1.2.4 Otros requisitos a cumplir por los licitadores	3
1.3. DURACIÓN DEL CONTRATO Y ÁMBITO GEOGRÁFICO	4
2. SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS	4
3. OFERTAS Y DUDAS DE LOS LICITADORES	6

1. OBJETO DEL PLIEGO

1.1. OBJETO

El objeto del Contrato es establecer las condiciones aplicables a la contratación por el Canal de Isabel II S.A. (en adelante CYII) del suministro de medicamentos de atención sanitaria y demás especialidades farmacéuticas incluidas en los catálogos de medicamentos de parafarmacia y de plantas medicinales del Consejo General de Farmacéuticos, así como el material sanitario que se precise para el desempeño de las funciones propias del Servicio Médico (en adelante S.M.) y material fungible del laboratorio de análisis clínicos del CYII.

En adelante, el presente documento se referirá como Contratista la entidad adjudicataria que finalmente presente el servicio al CYII.

1.2. CONDICIONES DEL SERVICIO

1.2.1 Alcance del servicio

Mediante este contrato:

Se garantizará el abastecimiento al S.M. de CYII de todos los medicamentos y demás especialidades farmacéuticas incluidas en los catálogos de medicamentos, de parafarmacia y de plantas medicinales del Consejo General de Farmacéuticos.

Se garantizará el abastecimiento de material sanitario fungible para realizar el trabajo de enfermería, exámenes de salud, asistencia al accidente laboral y el abastecimiento de los botiquines, tanto de los centros de trabajo como de los vehículos y tratamientos médicos del S.M.

Se proporcionará el suministro de material fungible del laboratorio de análisis clínicos.

1.2.2 Plazos y lugar de entrega

Una vez solicitado el pedido se suministrará en un plazo no superior a 5 días.

Los pedidos solicitados con carácter urgente se suministrarán en un plazo no superior a 2 días.

Las entregas serán realizadas en días hábiles, en el caso de que la entrega coincida con un día inhábil, la entrega se realizará al día hábil siguiente.

La entrega se realizará en las dependencias del S.M. del CYII, situado en la C/Sta. Engracia 125, Madrid 28003 y en horario de 8:00 a 15:00h.

En el caso de que los plazos de entrega mejoren por parte del adjudicatario será tenido en cuenta a todos los efectos.

1.2.3 Plazos de garantía del suministro

La revisión de cada remesa, entregada en el S.M., se efectuará en los 2 primeros días a contar desde la recepción, subsanándose cualquier error o defecto en los 4 días siguientes a contar desde la entrega de cada remesa.

1.2.4 Otros requisitos a cumplir por los licitadores

Los licitadores deberán disponer de un almacén mayorista de distribución de medicamentos y demás especialidades farmacéuticas, debiendo aportar las Autorizaciones pertinentes de la

Autoridad Sanitaria competente de la Comunidad Autónoma donde estén domiciliados y realicen sus actividades, de acuerdo a lo establecido en la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como el R.D.2259/94 del 25 de noviembre. Modificada por la ley 10/2013 de 24 de julio, así como el R.D. 1345/2007 y el 1591/2009 del 16 de octubre por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.

Es importante tener en cuenta para esta adjudicación, que a efectos de facturación, será necesario que los ofertantes dejen recogido en sus ofertas, los datos de la farmacia que físicamente hará entrega de los medicamentos, ya que la facturación final de estos productos se realizará directamente con la farmacia designada.

1.3. DURACIÓN DEL CONTRATO Y ÁMBITO GEOGRÁFICO

El periodo de prestación del servicio será de dos años y una eventual prórroga de 3 meses de conformidad con el apartado 2 del Anexo I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

2. SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS

Todos los productos deberán estar aprobados y registrados en España y cumplir las normas nacionales de identificación de embalajes, envasados, etiquetados y prospectos.

2.1 Deberán cumplir Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios modificada por la ley 10/2013 de 24 de julio, así como el R.D. 736/1982 del 17 de marzo y R.D. 1345/2007 y en su caso los requisitos de R.D. 414/1996 del 1 de marzo, y el R.D. 1591/2009, del 16 de octubre, por el que se regulan productos sanitarios y adaptarse a cualquier normativa que le sea de aplicación durante la vigencia del contrato, destacando:

-La caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas

-La documentación específica del medicamento, ficha donde se indique la fecha de última actualización o en su caso el prospecto autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o certificado del Director Técnico en el que conste la autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

2.2 Los productos sanitarios deben llevar y tener el certificado CE

2.3 Será requisito imprescindible hacer constar, para cada envase, los datos de identificación del medicamento:

-Laboratorio fabricante

-Código Nacional

-Nombre comercial

-Principio activo, forma farmacéutica y dosis (en caso de formas líquidas concentración y volumen)

-Vía de administración

-Lote y fecha de caducidad

-Símbolos y precauciones especiales de conservación

-Todos los envases deben contener prospecto

-En los casos en que proceda: forma de preparación, dilución y administración (inyectables liofilizados). Asimismo el disolvente vendrá convenientemente identificado en cuanto a composición y caducidad.

2.4. La presentación deberá ser preferentemente en monodosis, entendiéndose por monodosis como el acondicionamiento de cada forma farmacéutica donde viene identificado el nombre comercial, principio activo, dosis, caducidad y lote, siempre que en España esté comercializado el medicamento con estas características.

2.5 Las formas farmacéuticas presentadas para administración directa (por perfusión intravenosa):

-Deben estar exentos de látex y acreditar su ausencia debidamente

-Deben tener una buena y fácil apertura del recipiente

-Dispondrán de un colgador que no les reste estabilidad, de resistencia adecuada a su peso

-Deben aportar amplia información de compatibilidad de medicamentos con el material del envase

2.6 Las formas farmacéuticas presentadas como vial para administración subcutánea/intramuscular, deberán estar exentas de látex y acreditar su ausencia debidamente.

2.7 En caso de que un principio activo se requiera en varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas entre sí, con diferentes colores en su etiquetado o serigrafiado, tanto en el exterior del envase como en cada forma farmacéutica.

2.8 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, protegidos de la luz. En el caso de que se presentasen en dosis unitarias, cada dosis deberá presentarse protegida de la luz.

Los medicamentos termolábiles vendrán acondicionados para garantizar la cadena de frío con termómetros que registren que no ha habido ruptura de la misma.

2.9 Los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, se enviarán con los cupones precintos (que incluyen el código de barras) anulados.

2.10 Los lotes 1 y 2 tendrán una viabilidad de 6 meses desde la fecha de entrega del pedido en. Los lotes 3 y 4 tendrán una viabilidad de 1 año desde la fecha de entrega del pedido, de lo contrario se procederá a su devolución y retirada a cargo del proveedor.

2.11 Las devoluciones que se produzcan por vicio o defectos ocultos en los medicamentos suministrados serán por cuenta del proveedor.

Dichas devoluciones se realizarán en un plazo máximo de 30 días.

2.12 En documentación anexa, Anexos I y II del PCAP, se relacionan cada uno de los lotes, presupuestos, bases unitarios de licitación, cantidades estimadas y especificaciones técnicas de cada uno de los productos.

3. OFERTAS Y DUDAS DE LOS LICITADORES

Todas las dudas planteadas por los licitadores en relación con las características de este proceso serán contestadas por escrito y de forma conjunta a las entidades que hayan retrado el Pliego de Prescripciones Técnica y se realizará conforme a lo fijado en el apartado 10.14 del Anexo I al Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Madrid, a 24 de mayo de 2020



Santiago Cruelos Soriano

Jefe del Dpto. de Prevención



Pablo Galán González

Director de Recursos