



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS ANTIVIRALES CON DESTINO A LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

1. Objeto:

El presente expediente tiene por objeto el suministro de los medicamentos antivirales que se especifican a continuación con destino a los centros sanitarios dependientes del Servicio de Salud del Principado de Asturias (en adelante SESPA).

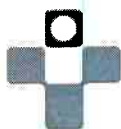
En este pliego se fijan las condiciones técnicas que han de reunir los productos objeto del contrato y que se aplicarán durante el plazo de vigencia del mismo.

El objeto del presente contrato se articula en torno a cuatro lotes en función del principio activo del siguiente modo:

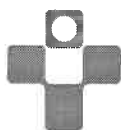
Lote	Denominación
1	Efavirenz/ Emtricitabina/ Tenofovir (600 mg/200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película)
2	Tenofovir disoproxilo (245 mg comprimidos recubiertos con película)
3	Entecavir (0,5 mg comprimidos recubiertos con película)
4	Emtricitabina / Tenofovir (200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película)

Las unidades máximas estimadas correspondientes a cada Area Sanitaria para los 12 meses vigencia inicial del contrato son las siguientes:

Área Sanitaria	Lote	Denominación	Unidades máximas estimadas contrato (12 meses)
I	1	Efavirenz/ Emtricitabina/ Tenofovir (600 mg/200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película)	2.400
II	1	Efavirenz/ Emtricitabina/ Tenofovir (600 mg/200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película)	720
III	1	Efavirenz/ Emtricitabina/ Tenofovir (600 mg/200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película)	8.010
IV	1	Efavirenz/ Emtricitabina/ Tenofovir (600 mg/200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película)	64.800
V	1	Efavirenz/ Emtricitabina/ Tenofovir (600 mg/200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película)	21.600
VI	1	Efavirenz/ Emtricitabina/ Tenofovir (600 mg/200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película)	4.320



Área Sanitaria	Lote	Denominación	Unidades máximas estimadas contrato (12 meses)
VII	1	Efavirenz/ Emtricitabina/ Tenofovir (600 mg/200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película)	8.640
VIII	1	Efavirenz/ Emtricitabina/ Tenofovir (600 mg/200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película)	6.480
	Total 1		116.970
I	2	Tenofovir disoproxilo (245 mg comprimidos recubiertos con película)	360
II	2	Tenofovir disoproxilo (245 mg comprimidos recubiertos con película)	720
III	2	Tenofovir disoproxilo (245 mg comprimidos recubiertos con película)	6.000
V	2	Tenofovir disoproxilo (245 mg comprimidos recubiertos con película)	13.680
VI	2	Tenofovir disoproxilo (245 mg comprimidos recubiertos con película)	360
VII	2	Tenofovir disoproxilo (245 mg comprimidos recubiertos con película)	5.400
VIII	2	Tenofovir disoproxilo (245 mg comprimidos recubiertos con película)	3.420
	Total 2		29.940
III	3	Entecavir (0,5 mg comprimidos recubiertos con película)	4.950
V	3	Entecavir (0,5 mg comprimidos recubiertos con película)	9.360
VII	3	Entecavir (0,5 mg comprimidos recubiertos con película)	720
	Total 3		15.030
I	4	Emtricitabina /Tenofovir (200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película)	2.280
II	4	Emtricitabina /Tenofovir (200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película)	1.800
III	4	Emtricitabina /Tenofovir (200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película)	27.120
V	4	Emtricitabina /Tenofovir (200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película)	50.400
VI	4	Emtricitabina /Tenofovir (200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película)	3.600
VII	4	Emtricitabina /Tenofovir (200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película)	11.160
VIII	4	Emtricitabina /Tenofovir (200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película)	14.760
	Total 4		111.120



2. Características técnicas:

LOTE 1 EFAVIRENZ/ EMTRICITABINA/ TENOFOVIR (600 MG/200 MG/245 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA) (DOE)

Principio activo: EFAVIRENZ / EMTRICITABINA / TENOFOVIR DISOPROXILO

Composición cualitativa y cuantitativa: Cada comprimido recubierto con película contiene 600 mg de efavirenz, 200 mg de emtricitabina y 245 mg de tenofovir disoproxilo.

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto con película

Condiciones del envasado: Dosis unitaria

LOTE 2 TENOFOVIR DISOPROXILO (245 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA) (DOE)

Principio activo: TENOFOVIR DISOPROXILO

Composición cualitativa y cuantitativa: Cada comprimido recubierto con película contiene 245 mg de tenofovir disoproxilo.

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto con película

Condiciones del envasado: Dosis unitaria

LOTE 3 ENTECAVIR (0,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA) (DOE)

Principio activo: ENTECAVIR

Composición cualitativa y cuantitativa: Cada comprimido contiene 0,5 mg de entecavir

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto con película

Condiciones del envasado: Dosis unitaria

LOTE 4 EMTRICITABINA /TENOFOVIR (200 MG/245 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA) (DOE)

Principio activo: EMTRICITABINA / TENOFOVIR DISOPROXILO

Composición cualitativa y cuantitativa: Cada comprimido recubierto con película contiene 200 mg de emtricitabina y 245 mg de tenofovir disoproxilo

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto con película

Condiciones del envasado: Dosis unitaria



3. Condiciones técnicas generales y de suministro:

3.1 Condiciones técnicas generales:

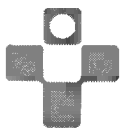
- a. Los productos objeto del presente expediente de contratación son medicamentos, por lo que le será de aplicación la legislación de productos farmacéuticos vigente durante la duración del contrato, en concreto, lo dispuesto en el Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano y el Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas.

De igual modo, deberá cumplir con lo prescrito en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, de regulación del procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos, el 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, el Real Decreto Ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico y el Real Decreto Ley 8/2010, de 20 de mayo, de medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

- b. En consecuencia, los medicamentos ofertados deberán estar registrados en España y cumplir con las normas nacionales de identificación de embalajes, envases, etiquetados y prospectos, durante toda la vigencia del contrato. Asimismo, deberán estar en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por el Ministerio competente en materia sanitaria para su registro.

Los medicamentos ofertados deberán estar efectivamente comercializados en España.

- c. Si durante la vigencia del contrato se produjese cualquier modificación sobre el medicamento de las prescripciones exigidas en el presente pliego de prescripciones técnicas o cualquier modificación y/o ampliación, respecto a las condiciones iniciales de autorización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS), suspensión temporal o revocación definitiva de la autorización de comercialización del medicamento o de la autorización del laboratorio titular el laboratorio adjudicatario deberá notificarlo fehacientemente y con la suficiente celeridad al SESPA adjuntando las respectivas Resoluciones de la AEMPS.
- d. Asimismo, si durante el periodo de vigencia del contrato se modificase alguna de las características de la forma de presentación (composición, acondicionamiento exterior, embalaje, etc.) el adjudicatario deberá comunicarlo con la debida antelación a los Servicios de Farmacia de los hospitales del SESPA.
- e. Será requisito imprescindible hacer constar en el envase secundario para cada forma de dosificación todos los datos de identificación de la especialidad:
- Código Nacional
 - Nombre comercial
 - Principio activo



- Dosis de la forma farmacéutica (en caso de formas líquidas: concentración y volumen)
 - Lote y fecha de caducidad
 - Vía de administración
 - Símbolos y precauciones especiales de conservación
 - Excipientes de declaración obligatoria
 - Laboratorio fabricante
- f. Resulta imprescindible que la presentación venga en envases unitarios, con lote de fabricación, caducidad, nombre y principio activo en cada dosis unitaria.
- g. Si a lo largo de la tramitación, ejecución o vigencia del contrato se publica alguna normativa legal que modifique los precios establecidos se procederá a aplicar lo establecido en la misma a su entrada en vigor.
- h. Los lotes suministrados dispondrán de un margen suficiente de caducidad, no inferior a seis meses, comprometiéndose el fabricante a retirar y sustituir las unidades caducadas sin coste.

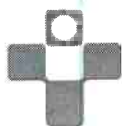
3.2 Condiciones del suministro:

El suministro de los medicamentos atenderá a las siguientes condiciones:

- Los medicamentos se suministrarán en embalaje idóneos, que contengan como mínimo la información detallada en el apartado 3.1 e) del presente pliego.
- En el caso de que en un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones estas estarán perfectamente identificadas entre sí, con diferentes colores en su etiquetado o serigrafiado (en acondicionamiento primario y secundario).
- Si los productos ofertados precisasen accesorios o complementos para su uso y administración, el contratista los cederá sin cargo alguno.
- Las entregas se realizarán de acuerdo con los pedidos que a lo largo del periodo de validez del expediente y de acuerdo con sus necesidades realicen los Servicios de Farmacia sin exigencia de un pedido mínimo.
- El plazo de entrega ordinario será como máximo de 48 horas en días laborables o 72 horas si incluye fin de semana o festivo. En caso de entrega urgente el plazo deberá ser inferior a 24 horas.
- Será requisito imprescindible que en el albarán de entrega se indique el código nacional, lote de fabricación, fecha de caducidad y desglose de precios, descuentos e impuestos.

El contratista:

- Se responsabilizará y garantizará las adecuadas condiciones de almacenamiento y transporte del medicamento hasta su entrega en el Servicio de Farmacia correspondiente.
- Aceptará las devoluciones de acuerdo a la normativa vigente.



- Se compromete a mantener unas existencias mínimas de medicamento correspondientes a 2 meses de consumo, que garantice la adecuada continuidad del abastecimiento durante la vigencia del contrato.
- Facilitará una dirección de correo electrónico a través de la cual se podrán realizar las peticiones de suministro.
- Cuando el SESPA lo solicite, deberá proveer en un plazo no superior a cinco días hábiles los certificados de control de calidad de los lotes servidos.

4. Muestras:

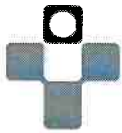
El licitador deberá presentar una muestra de cada presentación farmacéutica del medicamento tal y como vaya a ser suministrado a los Hospitales peticionarios de cada Área Sanitaria.

La muestra presentada deberá coincidir exactamente con la ficha técnica y demás documentación presentada. La no adecuación de la muestra al PPT será en su caso motivo de exclusión.

5. Documentación técnica:

A los efectos de llevar a cabo una comprobación del cumplimiento del presente Pliego de Prescripciones Técnicas y la valoración de los criterios técnicos el licitador deberá presentar la siguiente documentación:

- Ficha técnica. Condiciones de autorización y requisitos de dispensación, etiquetado y prospecto.
- Informe del Director Técnico del laboratorio sobre medidas de precaución seguridad al eliminar los productos residuales.
- Certificado emitido por la administración sanitaria competente de Cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación. Es obligatorio adjuntar los certificados de todos los laboratorios farmacéuticos (incluidos laboratorios extranjeros) que intervengan en el proceso de fabricación del medicamento ofertado (laboratorio fabricante de materias primas, productos intermedios y producto final), conforme a las directrices establecidas en el marco comunitario o internacional.
- Informe del Director Técnico del laboratorio sobre medidas de precaución y seguridad al almacenar, al manipular por los profesionales sanitarios y al administrar el medicamento a los pacientes, en especial con relación a prevenir y evitar errores de medicación y efectos adversos.
- Informe del Director Técnico del laboratorio sobre las Alertas de Seguridad comunicadas por la AEMPS con relación a los medicamentos ofertados en los últimos tres años. El informe adjuntará las alertas e indicará en qué casos las alertas han sido objeto de inmovilizaciones o retiradas de lotes de los medicamentos.
- Deberán presentar documento acreditativo del Director Técnico del laboratorio que especifique la presencia o ausencia de látex en sus productos.



- Encuesta técnica debidamente cumplimentada y suscrita por el Director Técnico del laboratorio recogida en el anexo I. Se deberá rellenar un modelo por cada código o presentación que se oferte.

En Oviedo, a 14 de junio de 2018

LA SUBDIRECTORA DE ORGANIZACIÓN
DE SERVICIOS SANITARIOS



Fdo Beatriz López Ponga

Vº Bº

LA DIRECTORA DE ATENCIÓN
Y EVALUACIÓN SANITARIA



Fdo. María Victoria Játiva Quiroga



ANEXO I

ENCUESTA TÉCNICA

D./Dña:....., con DNI:....., en
calidad de Director Técnico del Laboratorio de la
empresa..... con NIF.....:

DECLARA BAJO SU RESPONSABILIDAD

Para la comprobación del cumplimiento de los requisitos mínimos fijados en el Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares así como para valoración de los criterios de adjudicación lo siguiente:

CODIGO NACIONAL:		
NOMBRE COMERCIAL:		
<u>Indicaciones clínicas según ficha técnica:</u>		
<u>Identificación por colores:</u> (acondicionamiento primario)	<u>Sí</u> ☐	<u>No</u> ☐
<u>Envases:</u>	Tras reconstitución	Tras dilución
<u>Código de barras o matrix</u>	<u>Sí</u> (incluye lote y caducidad) ☐ <u>Sí</u> (NO incluye lote y caducidad)	<u>No</u> ☐
<u>Excipientes declaracion obligatoria</u>	<u>Sí</u> ☐	<u>No</u> ☐

(Lugar, fecha y firma)

Se deberá rellenar un modelo por cada código o presentación que se oferte.