PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS RECTOR DEL PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA LA CELEBRACIÓN DE UN CONTRATO CUYO OBJETO CONSISTE EN EL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO RITUXIMAB (DOE) PARA TODOS LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

1. Objeto y características técnicas:

El presente expediente tiene por objeto la contratación centralizada del suministro del medicamento **RITUXIMAB (DOE)** para la utilización común por los centros sanitarios dependientes del Servicio de Salud del Principado de Asturias (en adelante SESPA), mediante la celebración de un procedimiento abierto. Con este expediente de contratación cuyas condiciones quedan establecidas en el presente pliego se pretenden cubrir las necesidades asistenciales del SESPA en el uso del medicamento incluido en el expediente para todas las indicaciones terapéuticas aprobadas por la autoridad sanitaria competente.

RITUXIMAB

- **Denominación DOE:** RITUXIMAB
- **Características técnicas:**
  Concentrado para solución para perfusión
- **Formato o presentación:**
  Todas las presentaciones comercializadas de viales desde 100 mg hasta 500 mg

El producto objeto del presente expediente de contratación es medicamento, 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.

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. Para ello el Laboratorio comercializador deberá certificar fehacientemente este hecho.

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 adjudicatario deberá notificarlo fehacientemente y con la suficiente celeridad a la Coordinación de Farmacia del SESPA adjuntando las respectivas Resoluciones de la AEMPS.

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.

2. Condiciones generales y de suministro:

- El laboratorio asume la obligatoriedad de suministrar los pedidos sin exigencia de cantidad mínima.

- La prestación del suministro incluye el transporte de los medicamentos hasta los centros a cargo del adjudicatario y, se efectuará en el horario fijado por cada centro, en presencia del personal que tenga encomendada la tarea de recepción.

- El plazo de entrega ordinario será como máximo de 48 horas en días laborables o 72 si incluye fin de semana a contar desde la emisión del pedido hasta su recepción.

- Dará información inmediata de los problemas que pudieran surgir en torno al suministro o fabricación del medicamento.

- Dispondrá de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos para el caso de problemas de seguridad y calidad de los mismos detectados por el propio laboratorio o por las autoridades sanitarias.

- Deberá garantizar la adecuada distribución del medicamento con las garantías necesarias para asegurar la perfecta conservación durante el transporte (protección frente a roturas, mantenimiento cadena de frío, protección de la luz, etc.).

- Será requisito imprescindible hacer constar para cada forma de dosificación todos los datos de identificación de la especialidad:

  Código Nacional
  Nombre comercial
  Principio activo y presentaciones de las que dispongan
  Lote y fecha de caducidad
  Vías de administración
  Símbolos y precauciones especiales de conservación
  Laboratorio fabricante

- Los lotes suministrados dispondrán de un margen suficiente de caducidad, no inferior a seis meses, comprometiéndose el fabricante a retirar y sustituir todas las unidades caducadas sin coste.

Vº Bº

LA SUBDIRECTORA DE ORGANIZACIÓN DE SERVICIOS SANITARIOS

BEATRIZ LOPEZ PONGA - 11415358K

Firmado digitalmente por BEATRIZ LOPEZ PONGA - 11415358K
Fecha: 2019.05.13 14:54:59 +02'00'

JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA DEL ÁREA SANITARIA I - JARRIO

RUBIO ALFONSO TANIA - 45431874C

Firmado digitalmente por RUBIO ALFONSO TANIA - 45431874C
Nombre de reconocimiento (DN): c=ES, serialNumber=IDCES-45431874C, givenName=TANIA, sn=RUBIO ALFONSO, cn=RUBIO ALFONSO TANIA - 45431874C
Fecha: 2019.05.13 11:41:14 +02'00'

ANEXO 1

ENCUESTA TÉCNICA

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

DECLARA BAJO SU RESPONSABILIDAD

Para la valoración de los criterios de adjudicación lo siguiente:

CODIGO NACIONAL:		
NOMBRE COMERCIAL:		
Identificación con etiqueta autoadhesiva (acondicionamiento primario)	Sí ☐	No ☐
Etiqueta advertencia (acondicionamiento primario)	Sí ☐	No ☐
Estabilidad del medicamento diluido	Indicar estabilidad del medicamento:	

(Lugar, fecha y firma)