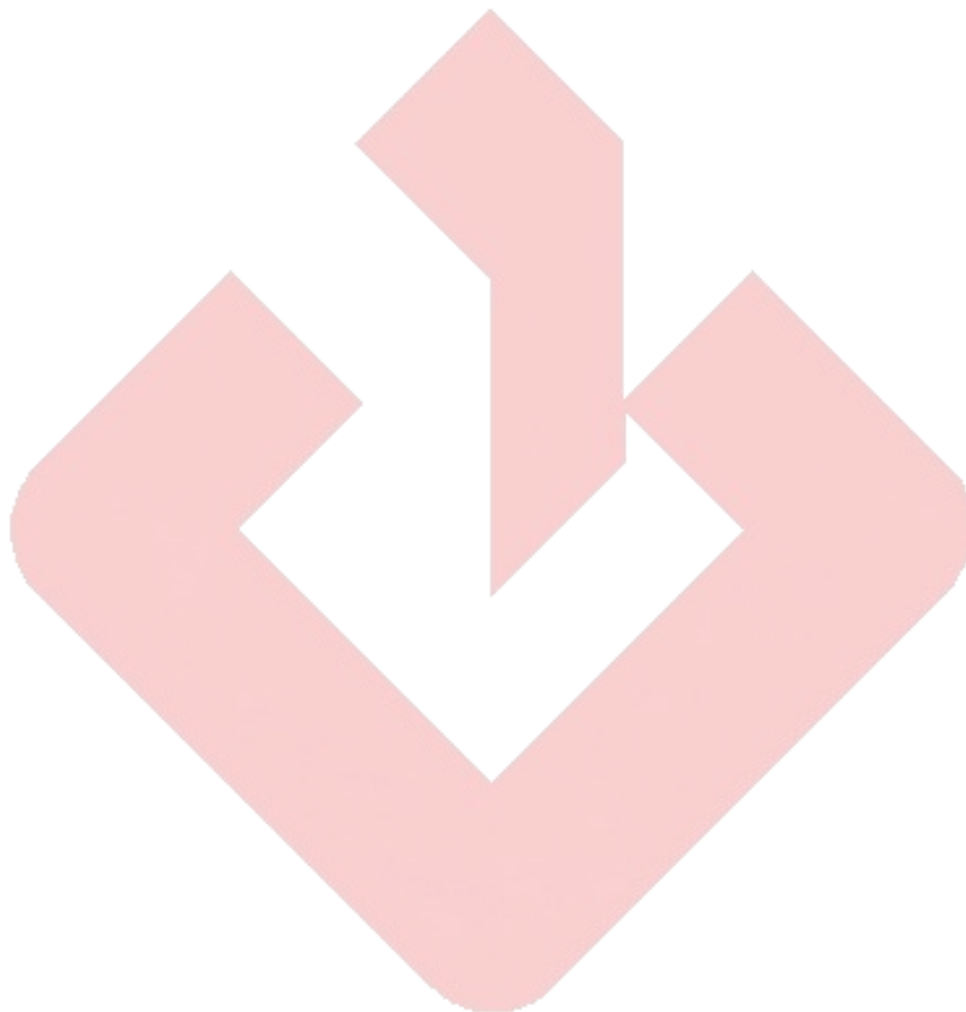


Expediente Nº. LICIT/99/114/2019/0114

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro del medicamento Linezolid con destino a los servicios de farmacia de los Hospitales sitos en Majadahonda, Sevilla y Barcelona de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61

ÍNDICE

1. OBJETO.....	3
2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO	3
3. ALCANCE DEL SUMINISTRO.....	4
4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO	7
5. ANEXOS	12



1. OBJETO

El objeto del contrato será el suministro de medicamentos incluidos en los catálogos de medicamentos, y de plantas medicinales del Consejo General Farmacéutico con destino a los Servicios de Farmacia de los Hospitales de FREMAP en Majadahonda, Sevilla y Barcelona.

El suministro de los productos deberá llevarse a cabo, en los términos y condiciones establecidos en el presente pliego.

2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO

- LEY 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. (BOE 177, de 25 de julio).
- LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. (BOE 178, de 27 de julio).
- [Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio](#), por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
- [Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre](#), sobre distribución de medicamentos de uso humano (BOE núm. 251, de 19 de octubre).
- [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. (BOE núm. 165, de 8 de julio de 2010). (Modificado por la Disposición final primera del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano).
- Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano.
- Farmacopea Europea.
- El ofertante debe contar con Licencia Sanitaria expedida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) o, de la correspondiente Administración autonómica para la actividad de almacén farmacéutico para la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano (Mayorista de Farmacia) o Laboratorio Farmacéutico.
- En el momento de presentación de la oferta y al efectuar los suministros caso de ser adjudicatarios, que los medicamentos objeto de adquisición han de contar con las preceptivas autorizaciones expedidas por los Organismos competentes, teniendo inscritos en el Registro de Especialidades Farmacéuticas de la AEMPS las especialidades que oferten y debiendo cumplir estrictamente con las disposiciones legales establecidas respecto a controles de fabricación, conservación y formalidades administrativas.

Esta clasificación normativa no tiene carácter restrictivo, debiendo observarse en la ejecución de los trabajos cualquier otro tipo de reglamento, norma o instrucción oficial (de carácter estatal, autonómico o municipal) que, aunque no se mencione explícitamente en este documento, pueda afectar al objeto del contrato, así como las posibles modificaciones legales que puedan afectar a las normas de aplicación.

3. ALCANCE DEL SUMINISTRO

3.1. Objeto

El objeto de esta licitación incluye el suministro a los Servicios de Farmacia de los Hospitales de FREMAP de Majadahonda, Sevilla y Barcelona, de aquellos productos contemplados en las definiciones incluidas en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, o la normativa en vigor al respecto, y en particular, los medicamentos de uso humano y sustancias medicinales, autorizados por la AEMPS.

En el **ANEXO I** del presente documento se definen los principales principios activos objeto de suministro y que servirán para la valoración de la oferta económica, con las características requeridas según la siguiente estructura:

- Principio activo (Nombre, Código y Número).
- Descripción clínica del medicamento con principio activo, dosis, unidad de dosis y forma farmacéutica simplificada.
- Estimación orientativa del consumo para la duración del contrato.

Los consumos estimados para la duración del contrato de los servicios de Farmacia de los Hospitales son meramente orientativos con el fin de que el licitador pueda preparar la oferta y gestión de stocks. **En ningún caso, los consumos estimados supondrán ningún compromiso ni obligación para FREMAP, ni podrán utilizarse para eventuales reclamaciones por parte del adjudicatario en el caso de que variaran durante la vigencia del contrato,** dadas las múltiples variables (actividad, ocupación, requerimientos especiales de pacientes, etc.) que pueden afectar al número final de medicamentos solicitados.

Excepciones al alcance del suministro

Esta situación podrá darse en los siguientes casos:

- a. Medicamentos que, excepcionalmente, no puedan ser adquiridos a través del adjudicatario, por estar recogidos en situaciones especiales (para investigación, medicamentos extranjeros, etc.) conforme a Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, o normativa vigente.
- b. En el caso del suministro de pedidos urgentes que requieran de un plazo de entrega inferior al recogido en los pliegos, fuera del horario de atención al cliente o cuando no exista la posibilidad de respuesta escrita y sí la necesidad del medicamento por cubrir, se podrá solicitar el medicamento a otro proveedor sin notificar.
- c. Cuando exista isoapariencia de medicamentos y/o para evitar que se produzcan errores de seguridad en la administración, se podrá solicitar el medicamento a otro proveedor.

- d. En el caso de intolerancia / alergia a excipientes, previa solicitud al adjudicatario, se podrá solicitar el medicamento a otro proveedor.
- e. Cuando se produzca evolución de la práctica médica, como puede ser cambios en las guías o en los protocolos, previa solicitud al adjudicatario, se podrá solicitar el medicamento a otro proveedor siempre que el adjudicatario señale que no podrá suministrarlo.
- f. Las fórmulas magistrales son una excepción al alcance del suministro.
- g. Medicamentos que sean suministrados actualmente mediante contrato vigente como son los sueros de infusión a partir de 50 mililitros.

En caso de que alguno de los medicamentos - objetos de esta licitación- sea dado de baja por motivos técnicos o por recomendaciones de la AEMPS, el adjudicatario deberá mantener las condiciones ofertadas para el resto de medicamentos sin **que pueda utilizarse esta modificación para eventuales reclamaciones.**

3.2. Especificaciones Técnicas generales

Cada uno de los medicamentos incluidos en la oferta presentada ha de contar con la preceptiva autorización de la AEMPS, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, para su comercialización e inscripción en el Registro de Medicamentos.

Los medicamentos ofertados deberán cumplir las características mínimas indicadas en las especificaciones técnicas de los lotes.

Se aceptan propuestas de medicamentos con la misma composición, principios activos y forma farmacéutica pero con diferente número de unidades por envase al indicado (envases equivalentes).

En caso de que algún medicamento deje de estar comercializado durante la publicación de la presente licitación, éste no será tenido en cuenta para la valoración económica de la oferta y se considerará retirado del lote al que afecta.

Los medicamentos que se suministren **deberán ser aprobados por cada Servicio de Farmacia Hospitalaria de FREMAP**, aun siendo equivalentes terapéuticamente, por cuanto la presentación de los mismos ha de adaptarse a los requisitos fijados desde FREMAP.

Durante la vigencia de la licitación el adjudicatario no podrá modificar el medicamento ofertado para cada DCPF (Descripción Clínica del Producto con Formato) solicitado sin la conformidad previa y por escrito de FREMAP.

La empresa adjudicataria se comprometerá a notificar inmediatamente cualquier cambio en la identificación del medicamento que se produzca durante la vigencia del contrato a los Servicios de Farmacia de FREMAP así como a los responsables del contrato.

Si durante la vigencia del contrato alguno de los medicamentos fuese dado de baja o cambiase su denominación, código o presentación en el Catalogo de Medicamentos autorizado por la AEMPS, el producto será retirado del contrato pudiendo ser sustituido por el nuevo medicamento (con diferente código), si el adjudicatario lo ofrece en los términos económicos equivalentes a los establecidos en la oferta económica para el medicamento retirado o modificado.

La documentación a presentar, los prospectos, la ficha técnica, la información obligatoria del envase y el embalaje de la forma farmacéutica estarán escritos en castellano.

El adjudicatario deberá enviar los Certificados de control de calidad de los lotes servidos a cada Hospital dentro del plazo que se le indique, cuando el Servicio de Farmacia así lo solicite. El adjudicatario llevará registro de la trazabilidad de los lotes suministrados.

3.2.1. Unidosis o Dosis Unitaria

En todos los medicamentos en los que exista la posibilidad, se ofertará el suministro del medicamento en unidosis o dosis unitaria.

3.2.2. Envases

Los productos deben venir envasados y protegidos adecuadamente y con el marcado CE correspondiente. Se aportarán los respectivos certificados de homologación y conformidad CE.

El licitador deberá cumplir regulación y los requisitos del material de acondicionamiento según la normativa vigente. Entre los elementos de identificación se destacan:

- Código Nacional.
- Nombre comercial.
- Principio activo y 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.
- En los casos en que proceda: forma de preparación, dilución y administración (preparaciones extemporáneas, inyectables liofilizados, etc.).
- Laboratorio fabricante.

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 requieran. Todos los envases deberán contener prospecto.

En caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, se tendrá en cuenta que estén diferenciadas con distintos colores en su etiquetado y/o serigrafiado.

Los medicamentos presentados en forma de jeringa deberán contar con los dispositivos de seguridad necesarios para la reducción de riesgos de los manipuladores.

Los medicamentos fotosensibles deberán presentarse protegidos de la luz. En el caso de que se presentasen en dosis unitarias, cada dosis deberá presentarse protegida de la luz.

3.2.3. Material del envase de medicamentos de administración por vía parenteral

El envase de las presentaciones para administración por vía parenteral estará exento de látex, exigiéndose certificado correspondiente.

Siempre que sea posible, el material del envase será totalmente colapsable, flexible, ligero y transparente, garantizando un sistema de cerrado que no precise toma de aire para el vaciado completo del contenido, manteniendo el ritmo de goteo durante toda la perfusión.

El material debe ser altamente compatible, de vidrio, polipropileno, polietileno o poliolefina.

Tapón o conector que garantiza la manipulación sin riesgo de pinchazos accidentales y permita la punción por varios puntos del mismo.

Lengüeta protectora que protege el puerto de infusión hasta la apertura del envase.

3.2.4. Colgador incluido en los envases para perfusión intravenosa

Las formas de administración directa por perfusión intravenosa, dispondrán de un colgador universal que no le reste estabilidad, obligatoriamente integrado en el envase.

4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO

El suministro de medicamentos y productos por parte del contratista debe cumplir con las buenas prácticas de distribución.

4.1. Petición del suministro y tiempos de respuesta

El pedido de los medicamentos se realizará por la/s persona/s designada/s por FREMAP a tal efecto, indicando la referencia del producto, el nombre comercial, la cantidad a suministrar y el Hospital de Destino.

En ningún caso se aceptará el establecimiento de pedidos mínimos.

Se podrán aceptar propuestas por parte del ofertante que permita una mejor gestión del sistema de pedidos y de stocks entre el adjudicatario y FREMAP. No obstante, el adjudicatario deberá aceptar pedidos realizados a través de correo electrónico o fax y, con carácter excepcional, otro medio de comunicación desde el Servicio de Farmacia de cada Hospital

Sólo se aceptarán pedidos realizados por los Servicios de Farmacia de los Hospitales de Majadahonda, Sevilla y Barcelona.

Se establecerán los siguientes plazos máximos de entrega de los pedidos:

- Pedidos ordinarios en un **máximo 72 horas en días laborables**, de lunes a viernes.
- Excepcionalmente, para servicios especiales/pedidos urgentes de medicamentos de uso no exclusivo hospitalario: **máximo en 24 horas**.

El plazo de entrega empezará a contar desde la emisión del pedido.

Los productos que precisen condiciones especiales de conservación (congelación, por debajo de -20°C; refrigeración, 2°C a 8°C) deberán venir debidamente identificados, con albaranes que solo amparen dicho tipo de mercancías.

Con aquellos productos farmacéuticos y dietas que necesiten unas condiciones especiales de conservación (frío, congelación, etc.), deberán respetarse dichas condiciones en toda la cadena de distribución de los mismos y se deberá aportar certificado de mantenimiento de cadena de frío o se adjuntará dentro del paquete indicador de cadena de frío.

4.2. Entrega

Los medicamentos deberán depositarse en las zonas dedicadas a su almacenamiento de cada almacén de Farmacia, indicadas por el farmacéutico de cada Hospital, en horario comprendido entre las 08:00 a 20:00 h. en las siguientes direcciones:

HOSPITAL	Domicilio	Lugar de Entrega	Horario
FREMAP MAJAHONDA	CTRA. POZUELO 61	Servicio de Farmacia, Planta calle	08:00 a 20:00 h
FREMAP SEVILLA	AVDA. JEREZ S/N	Servicio de Farmacia, Planta calle	08:00 a 20:00 h
FREMAP BARCELONA	C/ MADRAZO 8 -10	Servicio de Farmacia, Planta -2.	08:00 a 20:00 h

Los embalajes, transporte, seguros, impuestos, acarreo, y descarga de productos hasta la farmacia y los servicios de farmacia serán a cargo y riesgo de la empresa adjudicataria.

Los medicamentos objeto de licitación deberán ser suministrados en perfectas condiciones de uso, ajustándose a las especificaciones técnicas y de calidad exigidas por los Organismos competentes para su registro. Los embalajes y sistemas de transporte deben asegurar que no se produzca deterioro alguno de los medicamentos ni de su envase.

Toda mercancía de gran volumen deberá venir paletizada y separada por referencia, medida, etc., para poder facilitar su verificación. Deberán suministrarse debidamente embalados, acompañados de albarán/es.

En el caso concreto de citostáticos, productos biopeligrosos y corrosivos, el embalaje tendrá que garantizar la imposibilidad de que los envases se rompan o reboten. Estos productos, en ningún caso, podrán venir embalados conjuntamente con otros tipos de medicamentos.

4.3. Recepción

La recepción por parte del Hospital no implica la aceptación íntegra de los medicamentos suministrados, entendiéndose que en dicho acto sólo se conforma el número de bultos entregados.

El Hospital que haga la recepción de los medicamentos/productos sanitarios se reserva la verificación de lo suministrado en todo momento. Se entenderá efectuado el suministro, cuando los medicamentos objeto del contrato estén depositados en las estanterías del almacén de Farmacia, debidamente presentados, verificados y el responsable de la recepción haya dado su conformidad.

4.4. Gestión del suministro

El adjudicatario se hará cargo de las gestiones necesarias (vales, etc.) en el caso de pedidos que incluyan estupefacientes.

4.5. Albarán de entrega en FREMAP

- Nº de albarán
- Nombre y dirección del centro FREMAP
- Datos identificativos del personal de FREMAP que supervisa la entrega
- Productos que se suministran
- Cantidad
- Fecha de pedido
- Fecha y hora de entrega
- En su caso, conformidad o reparos.

El albarán de entrega será verificado por el responsable de FREMAP, el cual comprobará que los datos consignados en el documento sean ciertos y, en caso de conformidad, procederá a estampar en el mismo el sello de FREMAP. En caso de disconformidad o reparo dejará constancia expresa de la misma en el espacio establecido al efecto en el propio albarán. No obstante, la conformidad no será absoluta hasta su posterior verificación a detalle por el Servicio de Farmacia.

Los albaranes de entrega deberán estar debidamente valorados todos los productos, debiendo ser fiel reflejo de la factura final.

4.6. Información de Gestión

El adjudicatario deberá ofrecer información al responsable del contrato así como a los Servicios de Farmacia de cada Hospital, como mínimo respecto a lo siguiente:

- Información sobre cualquier eventualidad que pudiera afectar al suministro de medicamentos y que pudiera suponer un riesgo de rotura de stocks y alternativas al suministro.
 - Estado de los pedidos en cada momento, cuando FREMAP lo requiera, debiendo contestar el adjudicatario en un máximo de 4 horas, a contar desde la petición realizada por FREMAP y dentro del horario de atención ofertado.
 - Registro de trazabilidad de los lotes suministrados a los Hospitales, cuando FREMAP lo requiera, debiendo contestar el adjudicatario en un máximo de 24 horas a contar desde la petición realizada por FREMAP y dentro del horario de atención ofertado.
-
- Información sobre cambios normativos que pudieran afectar al precio de los medicamentos, a su situación comercial o que pudieran afectar al suministro.
 - Remisión de informes de seguimiento del contrato a petición de FREMAP:
 - Informes de actividad (facturación realizada y pendiente).
 - Informes de gestión del presupuesto del contrato.
 - Información de incidencias (demoras en el suministro, roturas de stock, pedidos incompletos, artículos defectuosos, facturas anuladas, etc.).
 - Informe de situación de stocks del adjudicatario de los medicamentos adjudicados.

- Acceso o entrega de la base de datos de productos con indicación de códigos, precios, y descuentos aplicados, de tal forma que facilite la sincronización entre la información del adjudicatario y la base de datos de FREMAP, según la estructura de datos que se comunicará al adjudicatario.

4.7. Asesoramiento

Servicio de asesoramiento técnico para los Hospitales, presentando declaración en la que se indiquen el nº de personas y la titulación de las mismas, que prestarán este servicio, además de tener programa para la formación del personal sanitario de FREMAP, en aquellos productos que lo necesiten.

El horario de atención será como mínimo de 08:00 a 14:00 h de lunes a viernes.

4.8. Reclamaciones

En el caso de entregas de mercancías en un Hospital de FREMAP que no sea el destinatario de ese pedido, la empresa adjudicataria se hará cargo del transporte (recogida y nueva entrega) hasta el correcto Hospital destinatario, estando sujeto el pedido a los plazos de entrega previstos en este pliego.

Si los medicamentos no se hallasen en estado de ser recibidos, se hará constar así en la nota de entrega y se comunicará al adjudicatario para que proceda a un nuevo suministro, de conformidad con lo pactado. Los embalajes se considerarán parte integrante de la entrega.

Cuando se produzcan devoluciones, por vicio o defectos en los medicamentos suministrados, la empresa adjudicataria asumirá los siguientes costes:

- El coste de la retirada del producto con vicio o defecto.
- El coste del suministro de uno nuevo en perfectas condiciones.
- El coste del artículo devuelto.

FREMAP comunicará el defecto o vicio de un artículo por escrito a la persona de la empresa adjudicataria asignada en el contacto a tal fin, por correo electrónico o fax, para que proceda a la retirada y envío del producto en óptimas condiciones y sujeto a los plazos de entrega marcados en este pliego.

La recogida del producto defectuoso se realizará en un plazo máximo de 15 días naturales y su abono en la facturación del mismo mes o en su defecto, el mes siguiente en el que se detecte la incidencia.

En el caso valoración errónea de los albaranes o cualquier otro relacionado con los importes facturados, el licitador procederá a su corrección y, en caso necesario, abono de las diferencias.

Cualquier cambio que se produzca en los medicamentos adjudicados durante el periodo de vigencia del Contrato deberá contar con la autorización previa del responsable de FREMAP del contrato para ser incluido, si procede, en dicho contrato. Dicha comunicación deberá constar por escrito o por comunicación electrónica.

Para modificar la unidad de envasado o embalaje del producto, el proveedor deberá enviar correo electrónico a la persona responsable asignada por FREMAP y esperar a disponer del consentimiento escrito. FREMAP podrá reservarse el derecho a una negativa al respecto. En ningún caso, el cambio de unidad dará lugar a una subida del precio unitario.

4.9. Caducidad y devoluciones

La devolución por caducidad de medicamentos se realizará, como mínimo siguiendo la normativa que esté en vigor.

Los medicamentos deberán tener una caducidad mínima de 1 año.

Aquellos medicamentos que sean entregados con un plazo de caducidad inferior a 1 año, podrán ser devueltos por FREMAP o se podrá aceptar el suministro, total o parcialmente. Los gastos de devolución ocasionados correrán a cargo del adjudicatario del contrato.

4.10. Garantías

4.10.1. Garantía en el suministro

El adjudicatario deberá mantener en todo momento un stock en sus almacenes suficientemente adecuado que le permita cubrir los plazos de entrega detallados en el pliego.

En el supuesto de que sufriera una rotura de stock en sus almacenes, deberá comunicarlo a las Áreas de Farmacia y al responsable del contrato de FREMAP, por correo electrónico o fax, en la mayor brevedad posible y, en todo caso, antes de que FREMAP realice el pedido, volviendo a comunicar por las mismas vías, en cuanto disponga de existencias.

En caso de rupturas de stock recurrentes aplicará el régimen de penalidades establecido.

Tendrán la consideración de **incidencias imputables al adjudicatario**: las entregas cuyo envase este dañado, las entregas en distinta presentación o formato al indicado en el pedido, la ruptura constatable de la cadena de frío y cualquier alteración del producto que afecte a la calidad del mismo. Cualquiera de estas circunstancias dará lugar al rechazo automático de los productos afectados, los cuales serán objeto de reposición en los plazos establecidos en el presente pliego, sin que ello tenga la consideración de devolución de productos.

4.11. Responsable del contrato

El adjudicatario tendrá establecido un servicio de atención a FREMAP, que deberá cumplir como mínimo con los siguientes requisitos:

- Responsable del Contrato (Mantenimiento de Catálogo, facturación, aplicación de penalizaciones, e incidencias del contrato):
 - Comunicación por teléfono 09:00 a 17:00 h. Se dispondrá de teléfono fijo y teléfono móvil.
 - Comunicación por Correo Electrónico, de 09:00 a 17:00 h, con una respuesta inferior a 4 horas y una resolución de la incidencia de estas funciones, no superior a 15 días naturales.

- Persona/s de contacto de recepción de pedidos, Persona/s de contacto para comunicación de incidencias en las entregas y Persona/s de contacto comunicación de devoluciones:
 - Comunicación por teléfono 09:00 a 14:00 h. Se dispondrá de teléfono fijo.
 - Comunicación por Correo Electrónico, de 09:00 a 14:00 h, con una respuesta inferior a 1 hora.

5. ANEXO I

Nº	Codigo DCPF	Descripción Completa del Medicamento (AEMPS)	CN Orientativo	Medicamento Orientativo	Consumos Estimados Duración Contrato (A)
1	28831000140103	LINEZOLID 600 MG 10 COMPRIMIDOS	708393	LINEZOLID 600 MG COMPR.	12.200
2	28841000140109	LINEZOLID 600 MG INYECTABLE PERFUSION 300 ML 10 BOLSAS/FRASCOS	710132	LINEZOLID SOLUC IV 2 MG/ML 300ML	3.000

