

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ENZALUTAMIDA CON LA FIRMA ASTELLAS PHARMA PARA LA GAI DE GUADALAJARA

PNSP 21-2023

1.- OBJETO DEL CONTRATO:

El presente pliego regula las condiciones técnicas mínimas que deberá cumplir el suministro de las especialidades farmacéuticas objeto de este contrato, su principio activo, composición, vía de administración, dosificación, presentación clínica y acondicionamiento.

CODIGO NACIONAL	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL
719453	ENZALUTAMIDA	XTANDI 40MG COMP C/112 (CITO ORAL) (MP1)

Los fármacos seleccionados tienen la característica de ser “exclusivos”, es decir, cuentan con una patente en el momento actual y ningún otro laboratorio puede fabricar o comercializar dicho medicamento.

2.- NORMATIVA:

Será de aplicación la Ley 29/20006 de 26 de julio de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el real Decreto 271/1990 de organización de la Intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano y el Real Decreto 782/1982 por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, el real Decreto 782/2013 de 11 de octubre sobre distribución de medicamentos de uso humano y cualquier otra normativa de aplicación vigente durante la duración del contrato.

El etiquetado y prospecto habrán de adecuarse a lo establecido en 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.

3.- CERTIFICADOS:

Deberán presentarse, cuantos certificados expedidos por Laboratorios o Departamentos Oficiales acreditados en control de calidad en los que se reflejen el cumplimiento de las Normas Nacionales o Internacionales correspondientes y la cuantificación de los parámetros medidos: Certificación ISO 9001, Registro F.D.A., otros certificados de calidad y rendimientos realizados por laboratorios de ensayos acreditados.

El material que se suministre deberá incluir certificado de homologación de acuerdo a las normas CE así como manual de usuario en castellano, manual técnico y toda la documentación necesaria, pasando a ser toda ésta documentación propiedad de la Gerencia de Atención Integrada de Guadalajara.

El laboratorio tendrá inscrito el medicamento que oferte en el Registro de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Deberá poseer autorización de comercialización, Código nacional y fijación de precios para la misma, debiendo la empresa licitadora cumplir estrictamente las disposiciones legales establecidas respecto a controles de fabricación, conservación y formalizaciones administrativas.

Es obligatorio adjuntar la ficha técnica de la Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios actualizada de cada presentación.

Asimismo, debe incluirse el Acuerdo de financiación con el Ministerio de Sanidad.

La empresa adjudicataria debe cumplir con la normativa europea, estatal e internacional vigente en materia de falsificación y autenticidad de medicamentos y las recomendaciones europeas, nacionales y autonómicas sobre medicamentos biopeligrosos.

4.- REQUISITOS:

Las empresas licitadoras deberán contemplar en sus memorias descriptivas los puntos y valores recogidos en los pliegos que debe cumplir el suministro objeto del contrato.

No serán consideradas aquellas ofertas que, o bien superen el precio de licitación o bien no cumplan las características recogidas en éstos pliegos como mínimos.

El precio unitario del lote que sale a licitación se considera precio máximo, y se refiere al precio final, en euros, excluidos descuentos, impuestos, etc.

Las empresas licitadoras, deberán contemplar en sus memorias descriptivas los puntos que a continuación se detallan, considerados como requisitos mínimos que debe cumplir los bienes objeto del suministro:

1. Todos los medicamentos deberán estar perfectamente identificados en el envase y en cada unidad de dosificación con:
 - Código nacional.
 - Nombre comercial.
 - Principio activo y dosis de los componentes expresada en su unidad de dosificación, expresando la concentración y volumen total en el caso de las formas de dosificación líquidas.
 - Excipientes de declaración obligatoria y fabricante.
 - Lote y fecha de caducidad.
 - Vía de administración.
 - Símbolos y precauciones especiales de conservación.
 - En los casos en que proceda: forma de preparación dilución y administración
2. La empresa adjudicataria garantizará la constante actualización de los conocimientos técnico-científicos del personal responsable de los productos, respecto de cualquier innovación, modificación o dato de interés que resulte de la investigación o utilización de los mismos, asumiendo los gastos que de ello se derive durante el tiempo que el contrato esté en vigor.
3. Será imprescindible la presentación de una memoria analítica en español de todos y cada uno de los elementos ofertados.
4. El material debe recibirse en el plazo máximo de 72 horas desde que la empresa tiene conocimiento del pedido, y los pedidos urgentes en un plazo de 24 horas.
5. Las devoluciones por caducidad se realizarán siguiendo la normativa que, en el momento de producirse, esté en vigor, y en todo caso el transporte correrá a cargo de la empresa adjudicataria.
6. La empresa adjudicataria dará información inmediata a los Servicios de farmacia y a la Unidad de Contratación, de los problemas de suministro o fabricación así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento. Asimismo, 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 autoridades sanitarias.

7. La empresa adjudicataria estará obligada a solventar los problemas de recepción en un máximo de 48 horas, y a notificar las roturas de stock cuando reciba el pedido correspondiente.
8. La empresa adjudicataria no podrá exigir pedidos mínimos, ni en cantidad ni en coste.

5.- CLÁUSULA GENERAL DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN Y PROTECCIÓN DE DATOS DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN Y PROTECCIÓN DE DATOS:

La empresa adjudicataria debe cumplir con la normativa europea y estatal vigente en materia de protección de datos.

La empresa adjudicataria y su personal están obligados a guardar secreto profesional respecto a los datos de carácter personal de los que pueden tener conocimiento por razón de la prestación del contrato, obligación que subsistirá aún después de la finalización del mismo.

La empresa adjudicataria deberá cumplir con el Esquema Nacional de Seguridad. La empresa adjudicataria deberá acreditar la conformidad de sus soluciones o servicios con el Esquema nacional de Seguridad, en los términos establecidos en la Resolución de 13 de octubre de 2016, de la Secretaría de Estado de Administraciones Públicas, por la que se aprueba la Instrucción Técnica de Seguridad de Conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad, y la Guía CCN-STIC-809 "Declaración y Certificación de Conformidad con el ENS y Distintivos de Cumplimiento".

Guadalajara, 18 de octubre del 2023



Fdo.: Ana Mª Horta Hernández
JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA

DILIGENCIA: La Directora Gerente de la Gerencia de Atención Integrada de Guadalajara, del Servicio de Salud de Castilla – La Mancha, actuando en nombre y representación en virtud de las facultades que le confieren los artículos 61 y 323 de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, (B.O.E. nº 272 de 9 de noviembre), y en uso de las atribuciones que le confiere el apartado 7º.1 de la Resolución de 21 de octubre de 2019, conforme al Decreto 82/2019 de 16 de julio del Servicio de Salud de Castilla – La Mancha (DOCM nº 141 de 18 de julio de 2019),

RESUELVE:

Aprobar el Pliego de Prescripciones Técnicas que habrá de regir para la contratación de la adquisición de medicamentos exclusivos del principio activo ENZALUTAMIDA con la firma ASTELLAS PHARMA para la GAI de Guadalajara, Expte PNSP 21-2023.

En Guadalajara, 18 de octubre del 2023
DIRECTORA GERENTE DE LA GAI DE GUADALAJARA

P.A. EL DIRECTOR MÉDICO
Fdo. Dña Elena Martín Ruíz

Fdo.: Dr. Rodrigo Gutiérrez Fernández

