

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA EL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO INMUNOGLOBULINA G HUMANA CON DESTINO AL COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE BURGOS.

EXPTE. PAB/101/2016/2003

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego tiene por objeto describir las prescripciones técnicas para el suministro de **INMUNOGLOBULINA G HUMANA** medicamento de utilización común en el Servicio de Farmacia del Hospital Universitario de Burgos.

2. PRODUCTO:

Para cubrir plenamente las necesidades del Servicio de Farmacia, se ha considerado necesario la adquisición del medicamento por principio activo en unidades de mililitros, por razones de optimización del uso del medicamento, evitando desperdicio, y por razones de racionalización del gasto, obteniendo un resultado más óptimo al menor coste posible.

CONSUMO ANUAL ESTIMADO EN MILILITROS	PRECIO MÁXIMO DE LICITACIÓN EN MILILITROS (SIN IVA)	PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN ANUAL S/IVA	PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN ANUAL C/IVA (4%)
INMUNOGLOBULINA G HUMANA			
348.500,00	3,350119	1.167.516,47	1.214.217,13

3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO

La inmunoglobulina G o IgG es un tipo de anticuerpos que pertenecen a la categoría de las gammaglobulinas. Presentes esencialmente en el suero y en el líquido intersticial las IgG representan cerca del 80% de los anticuerpos que circulan en el cuerpo humano. Su función es la de proteger a los tejidos de los ataques de los virus, bacterias y otras toxinas que son transportadas por vía sanguínea. Ligándose a estos agentes patógenos, las IgG aportan una respuesta inmunitaria adaptada para luchar contra estos agentes extranjeros.

El producto objeto del procedimiento será un medicamento registrado y comercializado en España, debiendo cumplir con la legislación que le sea aplicable durante la vigencia del Contrato, estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las especificaciones técnicas y de uso exigidas por la normativa vigente.

El etiquetado y prospecto ha 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.

El laboratorio, deberá garantizar la correcta identificación de medicamentos y que los etiquetados del acondicionamiento primario, envase y embalaje cumplen la normativa vigente, conforme dispone el Pliego Técnico, de manera que la identificación no induzca a errores de medicación, ni errores sobre la

naturaleza del producto, ni sobre las propiedades terapéuticas, ni errores entre las distintas presentaciones del medicamento y que los textos sean perfectamente legibles, claros y reconocibles.

Presentación:

Envasado que garantice las condiciones adecuadas de transporte y conservación especialmente en lo que afecta a la estabilidad del producto. Todos los envases deberán contener prospecto.

◆ Embalaje exterior:

- Material rígido, que permita un óptimo transporte, almacenamiento y facilidad en el manejo de las cajas, manteniendo en todo momento las condiciones particulares de conservación en frío (2 - 8 °C) que tienen estos medicamentos.
- Tarjeta de control de temperatura.
- Legibilidad en el etiquetado, con símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Identificación completa del medicamento: Nombre comercial, principio activo, dosis.
- N° envases unitarios por presentación
- N° lote y caducidad del mismo.

◆ Etiquetado individual:

- Nombre comercial.
- Código Nacional.
- Denominación Común Internacional u Oficial Española del principio activo.
- Dosis.
- Volumen
- Excipientes de declaración obligatoria.
- Forma Farmacéutica y vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad.
- Laboratorio fabricante.

4. CONDICIONES GENERALES DE EJECUCIÓN DEL SUMINISTRO

Las empresas adjudicatarias quedarán obligadas a suministrar los pedidos que se efectúen, desde el Servicio de Farmacia del Complejo Asistencial Universitario de Burgos en las condiciones estipuladas y sin exigencia de cantidades mínimas por pedido, teniendo en cuenta el apartado 17 del Cuadro de Características del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

4.1 Entrega del material:

Los embalajes y el transporte se considerarán parte integrante de la entrega, y por tanto, incluidos en el precio, con cargo a la empresa.

El suministro se efectuará en el lugar, con la periodicidad, horario y en presencia del personal que tenga asignada la tarea de recepción que se establezca en el Complejo Asistencial Universitario, garantizando, en cualquier caso, la cobertura de necesidades urgentes.

Las entregas no se considerarán aceptadas hasta que el responsable de la recepción haya dado su conformidad.

El laboratorio proveedor deberá asegurar una distribución con las garantías necesarias de conservación de los medicamentos (temperatura, luz), manteniendo las condiciones especiales de conservación entre 2° y 8°C, intervalo de temperatura que debe mantenerse de forma rigurosa hasta su entrega.

Los lotes suministrados, en el momento de la entrega, tendrán un margen de caducidad de, al menos el 50% del plazo de validez desde su fabricación, de acuerdo con las definiciones establecidas de plazo de validez y caducidad de RD 726/1982 de 17 de marzo.

Los medicamentos objeto de este procedimiento quedan sujetos a lo previsto en el RD 726/1982, de 17 de marzo, pudiendo procederse a la devolución de los mismos en los supuestos contemplados en la citada norma.

4.2 Periodicidad y plazos de entrega:

Los pedidos tendrán, en general, una periodicidad quincenal o mensual, según determine el Servicio de Farmacia, pudiéndose acordar con la empresa adjudicataria otros plazos que pudieran ser más adecuados a sus necesidades.

El plazo de entrega de pedidos ordinarios será como máximo 48 horas, a contar desde la fecha de recepción del fax o e-mail en el que conste el pedido.

Los pedidos clasificados como urgentes, así como aquellos derivados de incidentes surgidos en la recepción de productos (rotos, mal estado..) serán suministrados, como máximo, en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

En el caso de estos pedidos, el adjudicatario garantizará la entrega en el plazo indicado a tal efecto de, al menos, el 20% del suministro mensual planificado. Las cantidades que excedan de este porcentaje se entregarán como pedido normal.

4.3 Localización

Las empresas deberán estar localizadas para recibir avisos, a tal efecto tendrán un teléfono de contacto, fax, y/o correo electrónico.

Burgos, 27 de febrero de 2017

El Director Gerente del
Complejo Asistencial
Universitario de Burgos

D. Miguel Ángel Ortiz de Valdivielso

