

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁN EL SUMINISTRO DE DE FLUIDOTERAPIA PARA LAS GERENCIAS DEL SERVICIO CANTABRO DE SALUD

1. OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto regular y definir las condiciones técnicas que se deberán cumplir para el Suministro de Fluidoterapia en las Gerencias del Servicio Cántabro de Salud.

2. NORMATIVA

Todos los medicamentos y productos sanitarios deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias y deberán cumplir con la legislación vigente o la que resulte de aplicación durante toda la vigencia del contrato, aunque esto supusiera la modificación de los productos durante la misma, y en concreto, la siguiente:

- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio , texto refundido de la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Real Decreto Ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico.
- Real Decreto Ley 8/2010, de 20 de mayo, de medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.
- Real Decreto 726/1982 por el que se regula la caducidad y devoluciones de los medicamentos a los laboratorios farmacéuticos.
- Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, constituyendo el marco reglamentario español para la fabricación, importación, certificación, puesta en el mercado, puesta en servicio, distribución, publicidad y utilización de los productos sanitarios.
- 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.
- Real Decreto 159/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

El órgano contratante podrá ordenar la realización de cuantos controles de calidad considere necesarios del material suministrado. El incumplimiento de los márgenes de calidad estipulados llevará consigo la resolución del contrato.

3. LOTES: Denominación, tamaño y tipo de envase

LOTE	DENOMINACION	TAMAÑO (ML)	ENVASE
1	ACETATO POTASICO 1 M	10	AMPOLLA
2	ALBUMINA 20%	50	PLASTICO
3	CLORURO DE CALCIO 100 MG/ML	10	AMPOLLA
4	CLORURO POTASICO 2 mEq/ML	5	PLASTICO
	CLORURO POTASICO 2 mEq/ML	20	PLASTICO
5	CLORURO POTASICO 2 mEq/ML	20	VIDRIO
6	CLORURO SODICO 0,45%	500	VIDRIO

7	CLORURO SODICO 0,9%	10	AMPOLLA PLASTICO
8	CLORURO SODICO 0,9%	50	BOLSA
	CLORURO SODICO 0,9%	100	BOLSA
	CLORURO SODICO 0,9%	250	BOLSA
	CLORURO SODICO 0,9%	500	BOLSA
	CLORURO SODICO 0,9%	1000	BOLSA
9	CLORURO SODICO 0,9% IRRIGACION	100	PLASTICO
	CLORURO SODICO 0,9% IRRIGACION	250	PLASTICO
	CLORURO SODICO 0,9% IRRIGACION	500	PLASTICO
10	CLORURO SODICO 0,9% IRRIGACION	3000	BOLSA
	CLORURO SODICO 0,9% IRRIGACION	5000	BOLSA
11	CLORURO SODICO 0,9% IRRIGACION	60	PLASTICO COLAPSABLE
	CLORURO SODICO 0,9% IRRIGACION	120	PLASTICO COLAPSABLE
12	CLORURO SODICO 0,9% IRRIGACION	500	PLASTICO COLAPSABLE ESTERIL
13	CLORURO SODICO 0,9%	100	BOLSA ADAPTADOR VIAL
14	CLORURO SODICO 0,9%	50	BOLSA CON BIOCONECTOR
	CLORURO SODICO 0,9%	100	BOLSA CON BIOCONECTOR
	CLORURO SODICO 0,9%	500	BOLSA CON BIOCONECTOR
	CLORURO SODICO 0,9%	1000	BOLSA CON BIOCONECTOR
15	CLORURO SODICO 0,9%	50-100	PLASTICO
	CLORURO SODICO 0,9%	100	PLASTICO
	CLORURO SODICO 0,9%	250	PLASTICO
	CLORURO SODICO 0,9%	500	PLASTICO
16	CLORURO SODICO 0,9%	100	VIDRIO
	CLORURO SODICO 0,9%	250	VIDRIO
	CLORURO SODICO 0,9%	500	VIDRIO
17	CLORURO SODICO 0,9% / CLORURO POTASICO 10 mEq/500 ML	500	BOLSA
	CLORURO SODICO 0,9% / CLORURO POTASICO 20 mEq/500 ML	500	BOLSA
	CLORURO SODICO 0,9% / CLORURO POTASICO 20 mEq/1000 ML	1000	BOLSA
18	CLORURO SODICO 2%	500	VIDRIO
19	CLORURO SODICO 20%	10	AMPOLLA
20	FOSFATO MONOSODICO 1 M	10	AMPOLLA
21	FOSFATO POTASICO DIBASICO 1 M	10	AMPOLLA
22	GELATINA SUCCINILADA 4%	500	PLASTICO
23	GLICEROFOSFATO SODICO 216 MG/ML	20	VIAL
24	GLICINA	3000	BOLSA
25	GLUCOSA 5%	50	BOLSA
	GLUCOSA 5%	100	BOLSA
	GLUCOSA 5%	250	BOLSA
	GLUCOSA 5%	500	BOLSA
26	GLUCOSA 5%	50	BOLSA CON BIOCONECTOR
	GLUCOSA 5%	100	BOLSA CON BIOCONECTOR
	GLUCOSA 5%	250	BOLSA CON BIOCONECTOR
	GLUCOSA 5%	500	BOLSA CON BIOCONECTOR
	GLUCOSA 5%	1000	BOLSA CON BIOCONECTOR
27	GLUCOSA 5%	100	PLASTICO
	GLUCOSA 5%	250	PLASTICO
	GLUCOSA 5%	500	PLASTICO
	GLUCOSA 5%	1000	PLASTICO
28	GLUCOSA 5%	50	VIDRIO
	GLUCOSA 5%	250	VIDRIO
	GLUCOSA 5%	500	VIDRIO
29	GLUCOSA 10%	250	PLASTICO
30	GLUCOSA 10%	500	VIDRIO
31	GLUCOSA 20%	500	PLASTICO
32	GLUCOSA 20%	250	VIDRIO
	GLUCOSA 20%	500	VIDRIO
33	GLUCOSA 30%	500	VIDRIO
34	GLUCOSA 40%	250	VIDRIO
35	GLUCOSA 50%	20	AMPOLLA
36	GLUCOSA 50%	500	VIDRIO
37	GLUCOSA 70%	500	VIDRIO

38	GLUCOSA 3,3% / CLORURO SODICO 0,3%	1000	BOLSA
39	GLUCOSA 3,3% / CLORURO SODICO 0,3%	500	PLASTICO
40	GLUCOSA 3,3% / CLORURO SODICO 0,3% / CLORURO POTASICO 20 mEq/500 ML	500	BOLSA
	GLUCOSA 3,3% / CLORURO SODICO 0,3% / CLORURO POTASICO 20 mEq/1000 ML	1000	BOLSA
	GLUCOSA 3,3% / CLORURO SODICO 0,3% / CLORURO POTASICO 10 mEq/500 ML	500	VIDRIO
41	GLUCOSA 3,5% / CLORURO SODICO 0,35%	500	BOLSA
42	GLUCOSA 3,5% / CLORURO SODICO 0,35%	250	VIDRIO
43	GLUCOSA 5% / CLORURO POTASICO 10 mEq/500 ML	500	BOLSA
	GLUCOSA 5% / CLORURO POTASICO 20 mEq/500 ML	500	BOLSA
44	GLUCOSA 5% / CLORURO SODICO 0,2%	500	VIDRIO
45	GLUCOSA 5% / CLORURO SODICO 0,33%	500	BOLSA
46	GLUCOSA 10% / CLORURO POTASICO 10 mEq/500 ML	500	BOLSA
47	HIDROXIETILALMIDON 6% / SODIO CLORURO 0,9%	500	PLASTICO
48	MAGNESIO SULFATO 1500 MG	10	AMPOLLA
49	MANITOL 1% / CLORURO SODICO 0,9% / CLORURO POTASICO 10 mEq/500 ML	500	VIDRIO
50	MANITOL 1% / GLUCOSA 5% / CLORURO POTASICO 10 mEq/500 ML	500	VIDRIO
51	MANITOL 20%	250	VIDRIO
52	MANITOL 20 %	250	PLASTICO
53	RINGER LACTATO	500	BOLSA
	RINGER LACTATO	1000	BOLSA
54	RINGER LACTATO	500	PLASTICO
55	RINGER LACTATO	500	VIDRIO
56	SODIO BICARBONATO 1,4% (1/6M)	250	VIDRIO
	SODIO BICARBONATO 1,4% (1/6M)	500	VIDRIO
57	SODIO BICARBONATO 8,4% (1 M)	250	VIDRIO
58	SODIO BICARBONATO 8,4% (1M)	10	AMPOLLAS
59	SODIO CLORURO 0,9% /DEXTRAN 40 100 MG/ML	500	PLASTICO

Condiciones:

1. Los proveedores que liciten a este procedimiento, deberán ofertar para cada lote todas las presentaciones incluidas en el mismo.
2. El precio ofertado vendrá referido a cada presentación (denominación + tamaño + envase) incluida en cada uno de los lotes, siempre impuestos no incluidos. Los precios ofertados deberán expresarse con un máximo de dos decimales.
3. Si los productos ofertados precisasen accesorios o complementos para su uso y administración, el adjudicatario los suministrará sin cargo alguno.
4. Los productos enviados tendrán un periodo de validez de al menos 2/3 del periodo de vigencia del producto, contado desde su fecha de fabricación, en el momento de su entrega en la Gerencia correspondiente, de otra forma se procederá a su devolución.
5. El proveedor que resulte adjudicatario, asume la obligatoriedad de suministrar los pedidos sin exigencia de cantidad mínima ni de importe mínimo.
6. Serán por cuenta del adjudicatario los gastos ocasionados por el transporte y entrega, así como por las operaciones de logística inversa. Asegurarán una distribución que cumpla con las garantías necesarias para garantizar el buen estado de conservación de los productos (temperatura, luz,...).
7. El adjudicatario solventará los problemas de recepción (rotura, mal estado,...) o atribuibles a la fabricación en un máximo de 24 horas.
8. Los adjudicatarios deberán enviar los certificados de calidad de los lotes servidos, a petición de los Servicios de Farmacia, en el plazo máximo de 5 días hábiles.
9. El adjudicatario proporcionará información inmediata al Servicio de Gestión Farmacéutica del Servicio Cántabro de Salud y a los Servicios de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, incluso en aquellos casos en que los que no hubiera pedidos pendientes de suministro.

Igualmente dispondrá de un procedimiento de notificación y retirada urgente, para problemas relacionados con la seguridad y calidad de los productos, bien detectados por el propio laboratorio o por las autoridades competentes. Una vez solventado el problemas, comunicará la resolución.

4. ESPECIFICACIONES TECNICAS

Los medicamentos y productos sanitarios objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Los envases primarios estarán perfectamente identificados con los siguientes datos:

- Denominación común internacional y oficial española (DCI/DOE) del principio activo.
- Código Nacional.
- Nombre comercial.
- Principio activo y dosis de los componentes expresada en su unidad de dosificación, expresando la concentración y el volumen total, pH y osmolaridad 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 caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.
- Contenido del envase.
- Laboratorio fabricante.

El embalaje exterior deberá cumplir las siguientes condiciones:

- Identificación de la empresa.
- Número de lote.
- Fecha de envasado.
- Fecha de caducidad.
- Identificación del producto.
- Número de unidades por envase.

Características de recipientes y envasado:

- El envasado debe cumplir las condiciones de conservación específicas de la forma farmacéutica, garantizando las condiciones de conservación en su envase original hasta su administración. (Especificaciones de la Real Farmacopea Española y Farmacopea Europea).
- Los materiales utilizados para la fabricación de los recipientes serán suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del contenido.
- El envase estará exento de latex, PVC y DEHP.
- Los cierres de los recipientes deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante. El material que constituye este cierre presentará resistencia y elasticidad adaptada a la penetración de la aguja, de modo que no produzca fragmentos. Los cierres deben presentar la suficiente elasticidad para garantizar su obturación cuando la aguja sea retirada de los mismos.
- El material no debe ceder a la disolución contenida en el recipiente sustancias que afecten a la estabilidad o signifiquen un riesgo de toxicidad para el paciente.
- Los constituyentes de la disolución no deberán ser absorbidos en la superficie del material, ni migrarán dentro o a través del mismo.
- Todas las presentaciones deberán indicar el volumen de fluido que contienen, si contienen sobrellenado y en qué cantidad máxima del envase para la adición de medicamentos en la realización de mezclas intravenosas.

Los recipientes de vidrio dispondrán de escala volumétrica que permita conocer en todo momento, o durante la administración, el volumen pendiente de infundir.

Los recipientes de plástico cumplirán con las siguientes características:

- Las bolsas deberán ser perfectamente flexibles y totalmente colapsables, garantizando un sistema cerrado que no precise toma de aire para el vaciado completo del contenido, manteniendo el ritmo de goteo durante toda la perfusión.
- Las bolsas dispondrán de tubos diferenciados para la conexión al equipo de perfusión y para la adición de medicamentos extemporáneamente, de forma que se puedan acoplar dispositivos de transferencia.
- Las bolsas dispondrán de una sobrebolsa protectora, que sea de fácil apertura, para mantener las propiedades de la solución y la esterilidad de la superficie externa de la bolsa. No tendrán bordes cortantes.
- El colgador estará perforado para posibilitar el manejo del envase con una sola mano.
- Los recipientes con doble volumen especificarán el sobrellenado.

5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Para cada uno de los lotes y sus presentaciones se adjuntará la siguiente documentación en soporte electrónico de forma ordenada y enumerada:

1. Resolución de autorización de comercialización del medicamento y/o producto sanitario, y en su caso, las modificaciones posteriores por parte de la autoridad sanitaria competente española y su inscripción en el Registro de la AEMPS. Se presentarán como anexos adjuntos:
 - Ficha técnica
 - Condiciones de autorización de comercialización y requisitos de dispensación
 - Etiquetado y prospecto
 - Fichas de especificaciones del material de acondicionamiento
2. Resolución de autorización del laboratorio farmacéutico titular de la autorización de comercialización del medicamento o en su caso, del representante local del titular de la autorización del medicamento, por parte de la autoridad sanitaria competente española y su inscripción en el Registro de laboratorios de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).
3. Informe sobre si el medicamento contiene algún producto de origen animal, tanto en su composición (principios activos y excipientes), como en su formulación o si se han empleado durante el proceso de fabricación aunque posteriormente hayan desaparecido en el producto terminado.
4. Certificado sobre la ausencia de latex, PVC y DEHP en los envases
5. Informe sobre las medidas de precaución y seguridad en el almacenaje, manipulación y administración especialmente con relación a prevenir y evitar errores de medicación y efectos adversos.
6. Informe sobre las Alertas de Seguridad comunicadas por la AEMPS 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.
7. Informe sobre los controles de materias primas, proceso de producción y producto terminado.
8. Informe detallado sobre la compatibilidad del contenido y del sistema (envase y accesorios) con productos farmacéuticos.
9. Certificados acreditativos de la integridad del sistema: resistencia (a la caída y a la carga -colgador-), flexibilidad, colapsabilidad, válvula de seguridad y requisito de hermeticidad-autosellado.
10. Certificados de esterilidad del puerto/s de inyección y de bolsas de envase primario.
11. Certificado de identificación del producto en el envase primario (Data Matrix ó código de barras EAN-13 o EAN-128)

6. CERTIFICACIONES

El laboratorio, a través de su Director Técnico, cumplimentará los siguientes certificados:

- A. Certificación del laboratorio de garantías sobre el suministro de los medicamentos ofertados y la información (Anexo A del presente pliego)
- B. Certificación del laboratorio sobre garantías de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos ofertados (Anexo B del presente pliego)
- C. Certificación del laboratorio sobre cumplimiento del sistema de gestión ambiental y riesgos laborales (Anexo C del presente pliego)

7. MUESTRAS

Se deberá presentar 3 muestras de cada una de las presentaciones de cada lote en el Registro General de la Dirección Gerencia del Servicio Cántabro de Salud, figurando en cada una de ellas la siguiente información:

- Nombre del licitador
- Procedimiento de licitación
- Lote (número) / Tamaño
- Denominación del producto

8. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

En el caso de que durante el periodo de vigencia del contrato se modificara alguna de las características del producto, el adjudicatario deberá comunicarlo con antelación suficiente para valorar la toma de decisiones al respecto.

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los productos por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del producto original.

En todo caso, el órgano de contratación tiene la facultad de incluir nuevos productos cuando concurren motivos de interés público o de innovación respecto de los adjudicados, siempre que la comercialización por parte del adjudicatario se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base. El órgano de contratación resolverá mediante resolución.

9. CONFIDENCIALIDAD

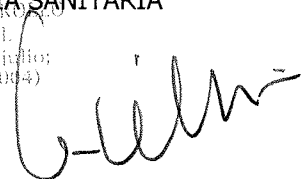
Los proveedores que liciten deberán indicar las informaciones y aspectos de la oferta que consideran de carácter confidencial. En caso de no facilitar esa información, esta administración podrá considerar toda la documentación aportada como no confidencial.

En Santander a 22 de junio de 2017

LA SUBDIRECTORA DE ASISTENCIA SANITARIA

EL SUBDIRECTOR DE DESARROLLO
Y CALIDAD ASISTENCIAL
(Decreto 67/2004, de 8 de julio;
B.O.C. n.º 140 de 12-07-2004)

Ana Tejerina Puente



Fdo.: Fernando Villoria Díez

ANEXO A .- CERTIFICADO DEL LABORATORIO DE GARANTIAS SOBRE EL SUMINISTRO Y LA INFORMACION

Se deberá rellenar un modelo que certifique los siguientes ítems, rubricado por el Director Técnico del laboratorio o responsable:

- ☐ Compromiso de suministro a las Gerencias del Servicio Cántabro de Salud, de acuerdo a sus necesidades, y garantizando las condiciones generales y particulares de conservación, distribución, transporte, manipulación y entrega en plazo, con plena garantía para la salud pública; especialmente y cuando así se precise, el mantenimiento de la cadena del frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados.
- ☐ Compromiso de garantizar la capacidad de producción para los consumos previstos.
- ☐ Compromiso a suministrar los accesorios o complementos requeridos para su uso y administración, sin cargo alguno para el Servicio Cántabro Salud.
- ☐ Compromiso a suministrar los pedidos sin exigencia de cantidad mínima ni de importe mínimo.
- ☐ Compromiso a suministrar los lotes enviados con un margen de caducidad de al menos 2/3 del periodo de vigencia del producto, excepto si sus condiciones de conservación no lo permitan
- ☐ Compromiso a cumplir con las normas de buena práctica de distribución que hayan sido promovidas o autorizadas por las administraciones sanitarias competentes.
- ☐ Compromiso de disponer un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades sanitarias competentes.
- ☐ Garantía de la adecuada trazabilidad de los productos ofertados desde su elaboración hasta su entrega en las Gerencias del Servicio Cántabro de Salud, mediante la identificación de cada unidad a lo largo de su recorrido en los términos reglamentarios.
- ☐ El laboratorio titular dispone del seguro, aval o garantía financiera equivalente obligatorio, para dar respuesta a posibles daños derivados de problemas de seguridad.
- ☐ Compromiso de plazo de entrega ordinario no superior 48 horas.
- ☐ Compromiso de plazo de entrega urgente inferior a 24 horas
- ☐ Compromiso de envío de los certificados de control de calidad de los lotes suministrados, cuando se le solicite, en un plazo no superior a cinco días hábiles.
- ☐ Compromiso de notificación en un plazo inferior a 24 horas al Servicio de Gestión Farmacéutica y a los Servicios de Farmacia, de cualquier incidencia en el suministro de los medicamentos contratados. La notificación incluirá un informe detallado de la situación, productos afectados, pedidos, motivo de la incidencia, fecha de inicio y fecha prevista de reanudación del suministro.
- ☐ Compromiso de notificar a la Dirección Gerencia del Servicio Cántabro de Salud cualquier modificación sobre los productos o el laboratorio, durante la vigencia del contrato.
Cualquier modificación y/o ampliación respecto a las condiciones iniciales de autorización por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), tanto de la autorización de comercialización del producto como de la autorización del laboratorio titular.
En su caso, se adjuntarán las resoluciones de la AEMPS autorizando las modificaciones y/o ampliaciones.
En el caso de suspensiones temporales o revocaciones definitivas de la autorización del producto contratado o de la autorización del laboratorio, tendrán que ser notificadas urgentemente.

*Se podrá requerir en cualquier momento al laboratorio la documentación que acredite los compromisos o garantías adquiridas.

ANEXO B .- CERTIFICADO DEL LABORATORIO SOBRE GARANTÍAS DE CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA DEL MEDICAMENTO OFERTADO

Se deberá rellenar un modelo que certifique los siguientes ítems, rubricado por el Director Técnico del laboratorio o responsable:

- ☐ Compromiso de notificación, en el caso de ser adjudicatario y de conformidad con las buenas prácticas de farmacovigilancia, de notificar e informar con celeridad a la Dirección Gerencia del Servicio Cántabro de Salud, sobre cualquier problema de seguridad con el producto, incluidas las alertas de seguridad de la AEMPS, sospechas de reacciones adversas, los errores de medicación, en especial los errores de dosificación, vía de administración, confusión con otras marcas, etc.
- ☐ Garantía de que en la fabricación de los productos se han empleado materias primas (principios activos, excipientes y otros) elaboradas de conformidad con las directrices detalladas en las normas de correcta fabricación.
- ☐ Garantía de que la calidad de los principios activos y excipientes que forman parte de los productos se ha establecido de acuerdo a la Real Farmacopea Española o en casos justificados, otras monografías o farmacopeas aceptadas por la AEMPS.
- ☐ Garantía de que el sistema de envasado dispone de un dispositivo precinto que garantice la composición, calidad y cantidad del producto envasado por el laboratorio.
- ☐ Garantía de que los productos ofertados se elaboran y presentan de forma que se garantice la prevención razonable de accidentes, especialmente relacionada con la infancia y personas con discapacidad.

*Se podrá requerir en cualquier momento al laboratorio la documentación que acredite los compromisos o garantías adquiridas.

ANEXO C.- CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTION AMBIENTAL Y RIESGOS LABORALES

Se deberá rellenar un modelo que certifique los siguientes ítem,s rubricado por el Director Técnico del laboratorio o responsable:

- ☐ Garantía de cumplimiento de las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación al suministro contratado.
- ☐ Garantía de cumplimiento de la legislación en materia de seguridad y salud aplicables a la adquisición y suministro de productos farmacéuticos.
- ☐ Garantía de cumplimiento de la legislación en materia laboral y social vigente.

*Se podrá requerir en cualquier momento al laboratorio la documentación que acredite los compromisos o garantías adquiridas.