



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN, POR EL SERVICIO GALLEGO DE SALUD, DEL SUMINISTRO SUCESIVO DE CARBOPLATINO, DOXORUBICINA, CITARABINA, BENDAMUSTINA, CAPECITABINA Y TEMOZOLAMIDA

1. Identificación:

- Todos los envases deberán incluir los siguientes datos:
- Código nacional
- Nombre comercial
- Principio activo y dosis de la forma farmacéutica (en el caso de formas farmacéuticas líquidas, concentración y volumen)
- Lote y fecha de caducidad
- Vía de administración
- Símbolos y precauciones especiales de conservación
- Excipientes de declaración obligatoria
- Nombre del laboratorio titular de la autorización
- Asimismo, todos los envases deberán contener prospecto

En todo caso, deberán cumplir con los requisitos establecidos en el *Real Decreto 1345/2007* y en el *Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre, por el que se modifica 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*.

2. Dispositivos de seguridad de medicamentos de uso humano

Los medicamentos deberán ajustarse al marco normativo europeo de verificación y autenticación de medicamentos de acuerdo a lo recogido en la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y por el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, estableciendo disposiciones detalladas



relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano

Adicionalmente, con objeto de facilitar la lectura y verificación de los identificadores únicos de medicamentos adquiridos por los servicios de farmacia, los adjudicatarios remitirán a estos servicios de farmacia, junto con cada pedido, un agrupador que contenga los identificadores únicos de los medicamentos contenidos en el mismo de forma que se puedan capturar de una sola vez por los sistemas informáticos el conjunto de agrupadores únicos de los medicamentos que componen el pedido.

Se harán las adaptaciones necesarias si durante la vigencia del contrato se legisla en relación a las características que deberán cumplir estos agrupadores.

3. Acondicionamiento del medicamento:

El material de acondicionamiento de las ofertas presentadas presentará las siguientes características:

- El acondicionamiento del medicamento garantizará su adecuada conservación y estabilidad frente a la temperatura, luz, humedad o cualquier otro factor ambiental susceptible de alterar las características del medicamento.
- El material de acondicionamiento del medicamento deberá ser exento de látex.
- El material plástico utilizado en el acondicionamiento primario de los medicamentos deberá ser de naturaleza químicamente inerte.

Las empresas adjuntarán la documentación necesaria que justifique el cumplimiento de estos requisitos.

4.- Presentación de la oferta:

Los proveedores presentarán oferta de todas las presentaciones comercializadas en España. Todas las presentaciones se ofertarán con idéntico precio por unidad (precio por miligramo).



5.- Modificaciones en la presentación del medicamento

Si durante la vigencia del contrato se comercializase una presentación del medicamento adjudicado con algún cambio en el material de acondicionamiento, excipientes, formulación del medicamento, etc., que supongan ventajas sobre lo adjudicado, la empresa adjudicataria deberá suministrarlo a todos los centros del Servizo Galego de Saúde sin que ello suponga variación en las condiciones del contrato.

6.- Identificación de los embalajes

El proveedor deberá realizar el envío de los lotes correspondientes a agentes antineoplásicos en embalajes separados del resto de medicación suministrada.

Los embalajes que contengan agentes antineoplásicos deberán ser identificados externamente mediante etiqueta visible y llamativa que indique "contiene citostáticos" "manejar con precaución" o leyenda similar.

Santiago de Compostela, a 23 de abril de 2019

Subdirector Xeral de Farmacia



Jesús Manuel Balea Filgueiras



A DIRECTORA XERAL DE
RECURSOS ECONÓMICOS

M.ª Jesús Piñeiro Bello

A DIRECTORA XEAL DE
RECURSOS ECONOMICOS

M^{te} Jesús Linares Bano

