

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA LA CELEBRACIÓN DE UN ACUERDO MARCO CON VARIOS ADJUDICATARIOS PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS (MEDIOS DE CONTRASTE) CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DEPENDIENTES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD DE CASTILLA Y LEÓN.

1. OBJETO:

Suministro de medicamentos de utilización común en los Centros Sanitarios dependientes de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León. En concreto los medicamentos objeto del presente acuerdo marco son: Medios de contraste.

2. LOTES:

Los laboratorios ofertantes presentaran sus proposiciones especificando el precio unitario por la unidad de licitación descrita, según corresponda, IVA excluido. Estos precios incluyen los costes de transporte y cualesquiera otros que corresponda aplicar salvo el impuesto de valor añadido (IVA).

Se indica en la siguiente tabla, para cada uno de los lotes, la denominación del principio activo, el número estimado de unidades a suministrar, la descripción de dichas unidades, el precio unitario de licitación, así como el presupuesto base de licitación.

Nº Lote	Principio activo	Unidades previstas	Descripción de unidades	P. Unitario de licitación(€) iva excl.	Presupuesto base de licitación (€) iva excl.
1	lobitridol	471.235	gramo de yodo	0,49	230.905,15
2	Iodixanol	285.232	gramo de yodo	0,49	139.763,68
3	Iohexol	1.553.474	gramo de yodo	0,49	761.202,26
4	Iopromida	632.532	gramo de yodo	0,49	309.940,68
5	loversol Viales	168.329	gramo de yodo	0,49	82.481,21
	loversol J. precargada	687.462	gramo de yodo	0,52	357.480,24
6	Iomeprol	984.405	gramo de yodo	0,49	482.358,45
7	Gadobutrol	128.788	mmol	2,88	370.909,44
8	Ac. Gadotérico	56.618	mmol	2,88	163.059,84
9	Gadoteridol	22.220	mmol	2,88	63.993,60
10	Ácido Gadobénico	13.833	mmol	2,88	39.839,04
TOTAL:					3.001.933,59

Las unidades corresponden a un consumo estimado para el periodo de vigencia del contrato.

Cualquier variación al alza o a la baja según las necesidades reales de los Centros, no limitará las obligaciones del contratista, ni dará lugar a compensación económica alguna por parte de la Administración.

Los licitadores, deberán ofertar todas las presentaciones del medicamento que comercialicen y que estén disponibles en el mercado.

Se admitirán nuevas presentaciones de los medicamentos adjudicados que, en su caso, se comercialicen durante la vigencia del contrato, y que mantendrán o mejorarán las condiciones establecidas en este procedimiento.

3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LOS PRODUCTOS

3.1 Calificación:

Los productos objeto de este procedimiento serán medicamentos registrados y comercializados en España, debiendo cumplir con la legislación que les sea aplicable durante la vigencia del Acuerdo Marco, 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.

Los medios de contrastes basados en Gadolinio clasificados por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMP) de la EMA en el grupo de Riesgo Alto para el desarrollo de Fibrosis Sistémica Nefrónica quedan excluidos del presente contrato de suministro.

3.2 Presentación:

El envasado debe garantizar las condiciones adecuadas de transporte y conservación, especialmente en lo que afecta a la estabilidad del producto. El embalaje exterior y el acondicionamiento primario han de cumplir 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.

Los envases de medicamentos de cada licitador, así como de las diferentes presentaciones, deberán estar claramente diferenciados.

4. CONDICIONES GENERALES DE EJECUCIÓN DEL SUMINISTRO

Las empresas adjudicatarias quedarán obligadas a suministrar los pedidos que se efectúen desde cualquier Centro afectado al dominio público de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, en el ámbito geográfico de la Comunidad Autónoma, en las condiciones estipuladas y sin exigencia de cantidades mínimas por pedido.

4.1 Entrega del material:

Los embalajes y el transporte se consideraran 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 cada Centro peticionario, 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.

Los laboratorios proveedores deberán asegurar una distribución con las garantías necesarias de conservación de los medicamentos (temperatura, luz).

Los medicamentos objeto de este procedimiento quedan sujetos a lo previsto en el RD 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, que deberán tener un margen de caducidad de, al menos el 50% del plazo de validez desde su fabricación. Asimismo, se aplicarán los supuestos de devolución contemplados en dicha norma, con independencia de las mejoras que puedan proponerse para su valoración en los correspondientes procedimientos derivados.

Asimismo, las empresas adjudicatarias han de comunicar de forma inmediata y directamente tanto a los centros como a la Gerencia Regional de Salud las posibles roturas de stock que puedan producirse.

4.2 Sistemas de administración:

Las empresas adjudicatarias pondrán a disposición de los centros los equipos inyectoros necesarios para cubrir sus necesidades. Habrán de estar homologados por la Unión Europea y estarán dotados de capacidad necesaria para alcanzar presiones que permitan la velocidad de inyección precisa para realizar todo tipo de exploraciones.

Los inyectoros para TAC y RMN han de ser de doble inyección para posibilitar la administración de suero y contraste, así como dotados de sistemas de detección de burbujas de aire.

Durante la vigencia del contrato las empresas deberán aportar igualmente el material fungible complementario necesario para la administración de medios de contraste iodados, de acuerdo con las necesidades de cada centro, (jeringas, alargaderas transparentes, de conexión bomba-paciente equipado con doble válvula antiretorno, conector multipaciente y exento de látex...). Se excluye el material fungible para hemodinámica.

Habrà de ser material homologado con marcado CE, presentado en envase estéril con indicación de lote y fecha de caducidad.

4.3 Mantenimiento:

Las empresas adjudicatarias deberán realizar un mantenimiento integral de los sistemas de administración, lo que incluye la realización de actividades preventivas, material repuesto

requerido y todas aquellas que aseguren el funcionamiento ininterrumpido de los equipos, garantizando su reparación o sustitución en un plazo de 24 horas.

4.4 Formación:

Las empresas adjudicatarias impartirá la formación específica para radiólogos o personal relacionado con la administración de medios de contraste de aquellos Servicios que así lo requieran.

4.5 Periodicidad y plazos de entrega:

Los pedidos tendrán, en general, una periodicidad quincenal o mensual, según determine el Centro peticionario, 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 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, garantizando la entrega en el plazo indicado a tal efecto de, al menos, el 20% del suministro mensual o del que corresponda según la periodicidad acordada. Las cantidades que excedan de este porcentaje se entregarán como pedido normal.

4.6 Localización

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

Valladolid, a 27 de noviembre de 2015



LA JEFE DE SERVICIO
DE LA CENTRAL DE COMPRAS


Fdo.: Inmaculada Maíllo Rosón