



PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS QUE REGIRA EL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE BENDAMUSTINA (DOE), GEMCITABINA (DOE), DOCETAXEL (DOE), PACLITAXEL (DOE), CARBOPLATINO (DOE), IRINOTECAN (DOE), OXALIPLATINO (DOE), DOXORUBICINA (DOE), CISPLATINO (DOE), FLUDARABINA (DOE) Y VINOURELBINA (DOE).

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto describir las especificaciones técnicas del Acuerdo Marco para el suministro de Bendamustina (DOE), Gemcitabina (DOE), Docetaxel (DOE), Paclitaxel (DOE), Carboplatino (DOE), Irinotecan (DOE), Oxaliplatino (DOE), Doxorubicina (DOE), Cisplatino (DOE), Fludarabina (DOE), Vinorelbina (DOE) que a continuación se detallan en los Servicios de Farmacia de los hospitales dependientes del Servicio Murciano de Salud.

2. LOTES

Los lotes incluidos en el presente Pliego de Especificaciones Técnicas son los siguientes:

Nº LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN
Nº de lote 1	Nº de Orden 1	BENDAMUSTINA 25 MG VIAL
	Nº de Orden 2	BENDAMUSTINA 100 MG VIAL
Nº de lote 2	Nº de Orden 3	GEMCITABINA 1 GRAMO VIAL CONCENTRADO PERFUSIÓN
	Nº de Orden 4	GEMCITABINA 2 GRAMOS VIAL CONCENTRADO PERFUSIÓN
Nº de lote 3	Nº de Orden 5	DOCETAXEL 20MG/ML (MILIGRAMOS)
Nº de lote 4	Nº de Orden 6	PACLITAXEL 6MG/ML VIAL 16,7ML CONCENTRADO SOLUCIÓN PERFUSIÓN
	Nº de Orden 7	PACLITAXEL 6MG/ML VIAL 50 ML CONCENTRADO SOLUCIÓN PERFUSIÓN
Nº de lote 5	Nº de Orden 8	CARBOPLATINO 10MG/ML VIAL 45ML SOLUCIÓN PERFUSIÓN
Nº de lote 6	Nº de Orden 9	IRINOTECAN 20MG/ML VIAL 15ML CONCENTRADO SOLUCIÓN PERFUSIÓN
	Nº de Orden 10	IRINOTECAN 20MG/ML VIAL 25ML CONCENTRADO SOLUCIÓN PERFUSIÓN
Nº de lote 7	Nº de Orden 11	OXALIPLATINO 5MG/ML VIAL 20ML CONCENTRADO SOLUCIÓN PERFUSIÓN
	Nº de Orden 12	OXALIPLATINO 5MG/ML VIAL 40ML CONCENTRADO SOLUCIÓN PERFUSIÓN
Nº de lote 8	Nº de Orden 13	DOXORUBICINA VIAL 50MG/25ML SOLUCIÓN INYECTABLE
Nº de lote 9	Nº de Orden 14	CISPLATINO 1MG/ML VIAL 100ML CONCENTRADO SOLUCIÓN PERFUSIÓN
Nº de lote 10	Nº de Orden 15	FLUDARABINA 50MG/2ML VIAL 2ML SOLUCIÓN PERFUSIÓN
Nº de lote 11	Nº de Orden 16	VINOURELBINA 10MG/ML VIAL 5ML CONCENTRADO SOLUCIÓN PERFUSIÓN



Las cantidades que constan en el ANEXO I de este procedimiento se corresponden con el consumo estimado para el periodo de aplicación del acuerdo marco a partir de datos históricos. Dichas cantidades pueden modificarse al alza o a la baja en función de decisiones terapéuticas de las Comisiones de Farmacia de los distintos hospitales, de variaciones en la incidencia de las distintas patologías, etc., sin que puedan producirse reclamaciones por este motivo.

3. ASPECTOS GENERALES Y ESPECIFICACIONES TECNICAS.

3.1. Al concurso podrán acceder los laboratorios que tengan inscritas en el Registro de Especialidades Farmacéuticas de la Agencia Española del Medicamento las especialidades farmacéuticas que oferten y posean autorización de comercialización, código nacional y fijación de precios para las mismas, debiendo las empresas licitadoras cumplir las disposiciones legales establecidas respecto a controles de fabricación, conservación y formalidades administrativas.

3.2. Todos los productos objeto del procedimiento serán especialidades farmacéuticas, por lo que deberán estar comercializadas y registradas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Asimismo, estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las especificaciones técnicas y de uso exigidas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

3.3. Será de aplicación el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de Noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, la Ley 29/2006, 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 726/1982, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y cualquier otra normativa de aplicación vigente durante la duración del Acuerdo Marco.

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.

3.4. Por cada producto al que liciten, las empresas deberán acompañar la siguiente documentación técnica que se considerarán como requisitos mínimos imprescindibles para poder continuar en el procedimiento de licitación:

- Descripción Técnica del producto:
 - Número de lote.
 - Principio activo.
 - Denominación comercial.
 - Código Nacional.
 - Envases y embalajes, indicando el número de unidades para cada tipo de envase



➤ Ficha técnica completa del producto, donde también se recojan todas las indicaciones autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Específicamente, respecto al embalaje exterior, este debe garantizar las condiciones adecuadas de transporte y conservación, especialmente en lo que afecta a la estabilidad del producto. Habrá de ser de material rígido, permitiendo un óptimo transporte, almacenamiento y facilidad en el manejo de las cajas, manteniendo en todo momento las condiciones particulares de conservación que tienen estos medicamentos. Deberá, además, permitir la identificación externa de este tipo de medicamentos mediante etiqueta visible y llamativa que indique "Contiene Citostáticos" "Manejar con precaución" o leyenda similar.

Los envases de las especialidades farmacéuticas de cada licitador, así como de todas las formas de presentación de cada una de ellas, deberán estar claramente diferenciadas. Todos los envases deberán contener el correspondiente prospecto en castellano.

Respecto la identificación, el embalaje exterior deberá incluir los siguientes datos:

- Identificación completa del medicamento: Código nacional, nombre comercial, principio activo, dosis (unidad de dosificación, concentración y volumen).
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Forma farmacéutica.
- Número de envases unitarios por presentación.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Excipientes de declaración obligatoria.
- Nombre del laboratorio titular de la autorización.
- Código de barras.

El acondicionamiento primario o envase unitario deberá de incluir como mínimo la siguiente información en el etiquetado:

- Identificación del medicamento: Nombre comercial, principio activo, dosis (unidad de dosificación, concentración y volumen).
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Nombre del laboratorio titular de la autorización.

3.5. Asimismo, se aportará Certificado de la Dirección Técnica del Laboratorio referida a los siguientes datos:

- Fecha de autorización de la presentación correspondiente.
- Tipo de conservante y/o excipiente.
- Ausencia de látex en el medicamento tanto en el envasado, como en los excipientes utilizados para su fabricación y en los materiales de acondicionamiento que están en contacto directo con el medicamento.



3.6. La presentación del medicamento se realizará en formas prediluidas líquidas, no liofilizadas en todos los lotes excepto en el lote 1 (Bendamustina), donde la presentación es un polvo liofilizado para solución para perfusión.

3.7. Las presentaciones ofertadas para el lote 2 (Gemcitabina) no deben contener etanol en su composición.

3.8. Las empresas que liciten al lote nº 3 deben disponer como mínimo de las presentaciones de Docetaxel 20 mg vial 1 ml y Docetaxel 80 mg vial 4 ml.

3.9. Que siendo termolábiles, dispongan de algún sistema que garantice que su transporte se ha realizado manteniendo en todo momento su estabilidad.

4. CLÁUSULAS MEDIOAMBIENTALES

Los laboratorios adjudicatarios deberán:

4.1. Responder de cualquier incidente medioambiental por ella causado, liberando al contratante de cualquier responsabilidad sobre el mismo.

4.2. Para evitar tales incidentes, el adjudicatario adoptará las medidas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes o no contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los residuos peligrosos generados por su actividad en las instalaciones de la entidad contratante.

4.3. El adjudicatario adoptará las medidas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión de residuos no peligrosos que genere su actividad.

4.4. Será responsabilidad de la empresa adjudicataria la correcta segregación y gestión de los residuos derivados de su actividad.

4.5. El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, servicio prestado y materiales entregados.

4.6. El adjudicatario deberá suministrar información inmediata a la entidad contratante o a la autoridad competente sobre cualquier incidente medioambiental que se produzca en el curso de la ejecución del contrato en vigor.

4.7. Para la consecución de una buena gestión medioambiental, el adjudicatario se compromete, acreditándolo ante el responsable del contrato designado por el órgano de contratación, a la limpieza y retirada final de envases, embalajes, basuras, chatarra y todo tipo de residuos generados por su actividad.

Murcia, a 19 de Septiembre de 2016

EL JEFE DE SERVICIO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA

Fdo: Víctor José Rausell Rausell

