

PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS QUE REGIRA EL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATROPINA)

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto describir las especificaciones técnicas del Acuerdo Marco para el suministro de somatropina 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:

LOTE	PRINCIPIO ACTIVO
1	SOMATROPINA (D.C.I) inyectable para uso en pacientes pediátricos en el déficit clásico o defecto de hormona de crecimiento y en síndrome de Turner.
2	SOMATROPINA (D.C.I) inyectable para uso en pacientes pediátricos con trastornos del crecimiento asociado a Insuficiencia renal crónica y uso en pacientes pediátricos con trastorno de crecimiento asociado a crecimiento intrauterino retardado.
3	SOMATROPINA (D.C.I) inyectable para uso en pacientes adultos con Deficiencia de hormona de crecimiento.

3. CONDICIONES GENERALES

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. Será obligatorio presentar oferta de todas las presentaciones disponibles por lote solicitado.

3.3. Las empresas adjudicatarias deberán suministrar todas las presentaciones del lote adjudicado que sean requeridas por los Servicios de Farmacia de los hospitales dependientes del Servicio Murciano de Salud.

Así mismo, se comprometen a garantizar el suministro de acuerdo con las condiciones establecidas en todos los documentos y anexos del presente expediente

3.4. Si durante la vigencia del contrato variaran las condiciones de exclusividad, patentes, etc., que afecten a la posición de los productos en el mercado, podrá ser revisada la adjudicación. Así mismo, cualquier cambio que se produzca en las especialidades farmacéuticas adjudicadas durante el periodo de vigencia del concurso deberá contar con la autorización previa del Servicio Murciano de Salud.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS

4.1. 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.

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

4.3. Será de aplicación a este contrato 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 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.

4.4. Cualquier incidencia que se produzca durante la duración del contrato, relativa a la autorización y registro de los medicamentos deberá ser comunicada por las empresas adjudicatarias a los Servicios de Farmacia y al órgano de contratación.

4.5. Envasado que garantice las condiciones adecuadas de transporte y conservación, especialmente en lo que afecta a la estabilidad del producto.

El embalaje exterior ha 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, y haciendo constar los siguientes datos:

- Identificación completa del medicamento: Código nacional, nombre comercial, principio activo, dosis.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Número de envases unitarios por presentación.
- Número de lote y caducidad del mismo.
- Código de barras.

Asimismo, en cada envase constarán los siguientes datos:

- Código Nacional.
- Nombre comercial.
- Denominación Común Internacional u Oficial Española del principio activo.
- Dosis (concentración y 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.

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.

4.6. Se considerarán de preferencia las formas inyectables que dispongan de sistemas de seguridad integrados (como pueden ser las de tipo aguja que se retrae dentro de la jeringa o bien protectores deslizantes, etc.).

4.7. El órgano contratante y/o servicios de Farmacia del Servicio Murciano de Salud, podrán solicitar la realización de cuantos controles de calidad considere necesarios del material suministrado.

4.8. Será obligatorio certificar la ausencia de látex en el medicamento, en los excipientes utilizados para su fabricación, y en los materiales de acondicionamiento que están en contacto directo con el medicamento.

5. CONDICIONES GENERALES DE SUMINISTRO

5.1. Las empresas adjudicatarias quedarán obligadas a suministrar los pedidos que se efectúen desde cualquier Servicio de Farmacia del Servicio Murciano de Salud, en el lugar, con la periodicidad, horario y en presencia del personal que tenga asignada la tarea de recepción de medicamentos. Estas condiciones serán establecidas por cada Servicio de Farmacia petionario, garantizando en cualquier caso la cobertura de necesidades urgentes.

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

5.3. No se admitirá la exigencia de cantidades mínimas por pedido.

5.4. El plazo de entrega de pedidos ordinarios será de 24-48 horas (sábados inclusive) desde la recepción del pedido; no obstante, para el supuesto de entregas a efectuar en sábado, se requerirá la previa confirmación por el Servicio de Farmacia. Los pedidos clasificados como urgentes, así como aquellos derivados de incidentes surgidos en la recepción de productos (roturas, mal estado...) serán suministrados como máximo, en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

5.5. El adjudicatario tendrá la obligación de sustituir todas las unidades que presenten defectos atribuibles a la fabricación, roturas por transporte, los que caduquen y todos los lotes que determine su retirada el Ministerio de Sanidad y Consumo.

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

5.7. La empresa adjudicataria deberá asignar una distribución con las garantías necesarias que certifiquen el buen estado de conservación de los medicamentos (temperatura, luz, etc.), El control de la temperatura en la distribución se realizará mediante termógrafos u otro sistema que garantice la conservación de la cadena de frío.

5.8. 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.

5.9. Las especialidades farmacéuticas objeto de este procedimiento quedan sujetas, como mínimo, 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.

5.10. Las empresas adjudicatarias darán información inmediata a los Servicios de farmacia y a la Unidad de Contratación, de los problemas de suministro o fabricación así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento. Asimismo, dispondrán de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos detectados por la propia empresa o por autoridades sanitarias.

5.11. En el caso de que durante el período de vigencia de la contratación se modificara alguna de las características de la forma de dosificación, tanto en composición como en su acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura, la empresa adjudicataria deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio de Farmacia y a la Unidad de Contratación.

5.12. Cada entrega de producto irá acompañada de su correspondiente albarán, que deberá detallar las cantidades suministradas con indicación del lote de fabricación y caducidad, y estar correctamente valorado (incluyendo descuentos e I.V.A.). Se enviará por duplicado.

5.13. El incumplimiento de estas condiciones conllevará la resolución del contrato.

6.- PRESENTACION DE MUESTRAS

6.1 Las empresas licitadoras deberán presentar en el lugar indicado en el pliego de cláusulas administrativas particulares, una muestra debidamente etiquetada de cada presentación de la especialidad farmacéutica ofertada. Se presentará un envase completo, tanto para presentaciones clínicas como para presentaciones unitarias debidamente etiquetado, indicando en cada una de las muestras:

- Nombre del laboratorio licitador.
- Número de lote al que presentan la muestra.
- Código Nacional.

6.2. Las muestras presentadas deberán permitir valorar la totalidad de los requisitos exigidos.

6.3. Las muestras deberán presentarse acompañadas de la documentación técnica aprobada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En caso de ser necesaria aclaración a la oferta técnica se podrá solicitar cualquier documentación justificativa que se considere oportuna.

6.4. En caso de ser necesarias más muestras para una correcta evaluación técnica, serán solicitadas por el Servicio Murciano de Salud, debiéndose remitir en el plazo que se establezca.

7. DOCUMENTACION A APORTAR POR LOS LICITADORES

Por cada producto al que liciten, las empresas deberán acompañar la siguiente documentación:

- 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.
- 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.
- Presencia o no de látex en el envasado y acondicionamiento.

El sobre correspondiente contendrá, además de lo indicado en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP), la siguiente documentación:

- Compromiso del licitador sobre el plazo de entrega de los productos establecido en los Pliegos.

NOTA: Las cantidades que constan 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.

Murcia, a 15 de Noviembre de 2012

EL JEFE DE SERVICIO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA



Fdo: Víctor José Rausell Rausell.

ANEXO I

LOTE	PRINCIPIO ACTIVO	PRESENTACIÓN	CONSUMO ESTIMADO SMS 2012-2013 (mg)	PRECIO LICITACION UNITARIO 2012 (mg)			PRESUPUESTO PRECIO LICITACION CONCURSO 2012		PRESUPUESTO PRECIO LICITACION CONCURSO 2013	
				PRECIO LICITACION UNITARIO (mg) (IVA excluido)	IMPORTE IVA (4%)	PRECIO LICITACION UNITARIO (mg) (IVA incluido)	IMPORTE (IVA excluido)	IMPORTE (IVA incluido)		
1	SOMATROPINA (D.C.I.) inyectable para uso en pacientes pediátricos en el déficit clásico o defecto de hormona de crecimiento y en síndrome de Turner	VIAL, CARTUCHO/PLUMA Y/O JERINGA PRECARGADA	152.518	14.6000 €	0.5840 €	15.1840 €	2.226.764,85 €	2.315.835,45 €		
2	SOMATROPINA (D.C.I.) inyectable para uso en pacientes pediátricos con trastornos del crecimiento asociado a insuficiencia renal crónica y uso en pacientes pediátricos con trastorno de crecimiento asociado a crecimiento intrauterino retardado.	VIAL, CARTUCHO/PLUMA Y/O JERINGA PRECARGADA	52.940	14.6000 €	0.5840 €	15.1840 €	772.926,63 €	803.843,69 €		
3	SOMATROPINA (D.C.I.) inyectable para uso en pacientes adultos con Deficiencia de Hormona de crecimiento.	VIAL, CARTUCHO/PLUMA Y/O JERINGA PRECARGADA	27.731	14.6000 €	0.5840 €	15.1840 €	404.866,32 €	421.060,97 €		
							3.404.557,80 €	3.540.740,11 €		

mg = Miligramos

233.189