

PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 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 nuevos tratamientos de somatropina (Hormona de crecimiento) en los Servicios de Farmacia de los hospitales dependientes del Servicio Murciano de Salud.

Se considerarán como nuevos tratamientos:

- Pacientes que estén recién diagnosticados de déficit de Hormona de crecimiento y que inicien tratamiento.
- Pacientes que ya están en tratamiento, que inicien pauta con otra marca comercial de Hormona de crecimiento.

2. LOTES

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

LOTE	DESCRIPCIÓN
1	SOMATROPINA inyectable

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 TÉCNICAS.

3.1. Conforme a lo dispuesto en el artículo 117 del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de Noviembre), el lote se ha establecido en base a la Denominación Oficial Española DOE.

3.2. 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.

3.3. 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.

3.4. 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.

3.5. Las empresas deberán acompañar la siguiente documentación técnica que se considera 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.

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 a 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 de 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.

3.6. 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.
- Presencia o no de látex en el envasado y acondicionamiento.

3.7. 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.).

3.8. 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.

Murcia, a 13 de Mayo de 2015


Edo: Víctor José Rausell Rausell.