



PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE REGIRA EL SUMINISTRO DE SEBELIPASA ALFA MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD SIN PUBLICIDAD.

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto describir las especificaciones técnicas del Procedimiento Negociado por exclusividad sin publicidad del medicamento exclusivo SEBELIPASA ALFA del Laboratorio Alexion Pharma Spain, SL en los Servicios de Farmacia de los hospitales dependientes del Servicio Murciano de Salud.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE SUMINISTRO:

2.1. LOTES

Los medicamentos incluidos en este Procedimiento negociado figuran en el ANEXO I.

Nota: Los precio de licitación corresponde al PVL y llevan incluidas las deducciones correspondientes al RD 8/2010 y modificaciones introducidas en el RD 9/2011.

Las cantidades que constan se corresponden con el consumo estimado para el periodo de aplicación del procedimiento negociado 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.

2.2. Conforme a lo dispuesto en el artículo 126 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, de Contratos del Sector Público, los lotes se han establecido en base a la Denominación Oficial Española DOE.

2.3. Los medicamentos ofertados deben disponer de la autorización de comercialización emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y en su caso de su correspondiente renovación, así como de su inscripción en el Registro de Medicamentos y cumplir con las disposiciones legales establecidas por la Administración Sanitaria del Estado



para su puesta en el mercado, y demás formalidades administrativas, lo que acreditará aportando los oportunos documentos oficiales.

La adjudicataria deberá suministrar el medicamento conforme al empaquetado y formato que cumplan con la autorización de comercialización de la referida Autoridad Regulatoria.

2.4. Los productos entregados en los distintos centros deberán tener una caducidad como mínimo del $\frac{3}{4}$ de su vida útil.

2.5. La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos de entrega y recepción de los medicamentos en los hospitales, así como de los originados por la distribución, la recogida de unidades caducadas y en su caso la rotura de la cadena de frío.

2.6. 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 en estabildades del plazo de entrega exigido para su recepción en el Servicio de Farmacia.

2.7. 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, primario o en el etiquetado, la empresa adjudicataria deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio de Farmacia y a la Unidad de Contratación.

2.8. La empresa dará 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.

2.9. El plazo de entrega de pedidos será de un máximo de 24-48 horas desde la recepción del pedido.

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



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

Murcia, a 01 de Abril de 2018

EL JEFE DE SERVICIO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA

Fdo: Víctor José Rausell Rausell