



## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA LA SELECCIÓN DE SUMINISTRADORES DE EPOETINAS PARA VARIAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y ORGANISMOS DE LA ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO

### 1. OBJETO

Constituye el objeto del acuerdo marco la selección de suministradores, fijación de precios y el establecimiento de las bases que rigen los contratos derivados de suministros, conforme establecen los artículos 196 a 198 de 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, para la adquisición de los medicamentos que se describen en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

### 2. CARACTERISTICAS TECNICAS DEL SUMINISTRO

2.1 Los medicamentos incluidos en este Acuerdo Marco tendrán las especificaciones técnicas que figuran en los lotes siguientes:

Lote	MEDICAMENTO	Magnitud de medida
1	Darbepoetina Alfa	Microgramos(Mcg)
2	Metoxi-Polietilenglicol-Epoetina Beta	Microgramos(Mcg)
3	Epoetina Beta	1000 Unidades internacionales
4	Epoetina Theta	1000 Unidades internacionales
5	Epoetina Zeta	1000 Unidades internacionales

**2.2** 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), los lotes se han establecido en base a la Denominación Oficial Española DOE.

**2.3** Especificaciones para cada uno de los lotes

**Lote 1:**

- **Denominación DOE: Darbepoetina Alfa**

- **Características técnicas**

Solución inyectable en jeringa o en pluma precargada, que contiene el principio activo Darbepoetina Alfa

- **Formatos o presentaciones**

Todas las presentaciones comercializadas de jeringas y plumas precargadas en diversas dosis desde 10 microgramos hasta 300 microgramos por dispositivo de administración.

**Lote 2:**

- **Denominación: Metoxi-Polietilenglicol-Epoetina Beta**

- **Características técnicas:**

Solución inyectable en jeringa precargada conteniendo el principio activo Metoxi-Polietilenglicol-Epoetina Beta

- **Formatos o presentaciones**

Todas las presentaciones comercializadas de jeringas precargadas de dosis desde 30 microgramos hasta 250 microgramos de Metoxi-Polietilenglicol-Epoetina Beta, por jeringa.

**Lote 3:**

- **Denominación DOE: Epoetina Beta**

- **Características técnicas:**

Solución inyectable en jeringa precargada de epoetina beta, liofilizado y disolvente para solución inyectable.

- **Formatos o presentaciones**

Todas las presentaciones comercializadas de viales ( polvo + ampolla de disolvente) y jeringas precargadas de epoetina beta en polvo, con dosis desde 500 Unidades Internacionales ( UI) por dispositivo, hasta 50.000 UI .

**Lote 4:**

- **Denominación DOE : Epoetina Theta**

- **Características técnicas:**

Solución inyectable, en jeringa precargada conteniendo epoetina theta .

- **Formatos o presentaciones**

Todas las presentaciones comercializadas de jeringas precargadas con dosis desde 1000 Unidades Internacionales (UI) por jeringa, hasta 30.000 UI

**Lote 5:**

- **Denominación DOE : Epoetina Zeta**

- **Características técnicas:**

Solución inyectable, en jeringa precargada conteniendo epoetina zeta.

- **Formatos o presentaciones**

Todas las presentaciones comercializadas de jeringas precargadas con dosis desde 1000 Unidades Internacionales (UI) por jeringa, hasta 40 000 UI .

2.4. Los medicamentos ofertados deberán estar efectivamente comercializados en el momento de la presentación de la oferta, lo que se acreditará aportando una declaración responsable de las presentaciones efectivamente comercializadas indicando la fecha, comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de su comercialización efectiva.

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

2.5 Los productos entregados en los distintos centros deberán tener una caducidad como mínimo de  $\frac{1}{2}$  de su vida útil.

2.6 La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos de entrega y recepción de los medicamentos en los puntos establecidos en los contratos derivados, así como de los originados por la distribución, la recogida de unidades caducadas y en su caso la rotura de la cadena de frío, de acuerdo con lo que se establezca en los respectivos contratos derivados.



### 3.- OTRAS CONDICIONES ADICIONALES:

3.1 Los órganos de contratación podrán solicitar que se disponga de un código de identificación EAN/GTIN ó HIBCC simbolizado de los productos suministrados, tanto en los envases primarios como en los formatos logísticos.

3.2 Los órganos de contratación podrán solicitar la posibilidad de utilización, en las transacciones, del sistema de intercambio electrónico de datos EDI.

3.3 Los órganos de contratación podrán prever la necesidad de suministro en el plazo inferior general previsto en el pliego de cláusulas administrativas particulares que rige el acuerdo marco. Dicha circunstancia deberá ser puesta de manifiesto por el órgano de contratación a las empresas seleccionadas en el acuerdo marco, previamente a la formalización del contrato derivado.

3.4 La articulación de estos condicionantes en la tramitación de la contratación derivada, se realizará de acuerdo con el procedimiento expresado en la letra b de la cláusula 4.2.1 del Pliego de Cláusulas administrativas Particulares.

### 4.- ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE UNIDADES A ADQUIRIR:

En la tabla se detalla la estimación aproximada del número de unidades, expresadas en miles de Unidades Internacionales que para cada lote y por años, a adquirir.

Lote		Nº estimado de unidades		
		Año 2016	Año 2017	Total
1	Darbepoetina	10.836.688	10.843.040	21.679.728
2	Epoetina metoxi p	349.555	359.163	708.718
3	Epoetina Beta	644.653	624.332	1.268.985
4	Epoetina Theta	206.295	206.295	412.590
5	Epoetina Zeta	1.170.691	1.191.150	2.361.841