



# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA LA SELECCIÓN DE SUMINISTRADORES DE INMUNOSUPRESORES 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. , a través del procedimiento de adopción de tipo previsto en la Orden Ministerial SSI/ 1075/2014, de declaración de medicamentos como bienes de contratación centralizada.

## 2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

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

	Denominación del lote	Magnitud de medida	Vía de administración
Lote 1	ABATACEPT viales	miligramos	inyectable
Lote 2	ABATACEPT dispositivos precargados	miligramos	inyectable
Lote 3	TOCILIZUMAB viales	miligramos	inyectable
Lote 4	TOCILIZUMAB dispositivos precargados	miligramos	inyectable
Lote 5	USTEKINUMAB	miligramos	inyectable
Lote 6	ETANERCEPT	miligramos	inyectable
Lote 7	CERTOLIZUMAB	miligramos	inyectable
Lote 8	GOLIMUMAB	miligramos	inyectable
Lote 9	ADALIMUMAB	miligramos	inyectable



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 del principio activo.

### 2.3 Especificaciones para cada uno de los lotes:

En cada uno de los lotes se incluyen todas las presentaciones efectivamente comercializadas del medicamento, correspondientes al menos a las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

LOTE	DENOMINACION del lote	PRESENTACIONES
1	ABATACEPT (DOE) viales	Viales de concentrado para solución para perfusión
2	ABATACEPT (DOE) dispositivos precargados	Solución inyectable en dispositivos inyectables precargados (jeringas y /o plumas)
3	TOCILIZUMAB (DOE) viales	Viales de concentrado para solución para perfusión
4	TOCILIZUMAB (DOE) dispositivos precargados	Solución inyectable en dispositivos inyectables precargados (jeringas y /o plumas)
5	USTEKINUMAB (DOE)	Viales de solución inyectable y Solución inyectable en dispositivos inyectables precargados (jeringas y /o plumas)
6	ETANERCEPT(DOE)	Viales de concentrado para solución inyectable y solución inyectable en dispositivos inyectables precargados (jeringas y /o plumas)
7	CERTOLIZUMAB (DOE)	Solución inyectable en dispositivos inyectables precargados (jeringas y /o plumas)
8	GOLIMUMAB (DOE)	Solución inyectable en dispositivos inyectables precargados (jeringas y /o plumas )
9	ADALIMUMAB (DOE)	Viales de concentrado para solución inyectable y solución inyectable en dispositivos inyectables precargados (jeringas y /o plumas)



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 la  $\frac{1}{2}$  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 a adquirir, expresadas en miligramos para cada lote y por años.

Lote		Nº estimado de unidades		
		Año 2016	Año 2017	Total
1	ABATACEPT Solución	3.008.076	3.069.957	6.078.033
2	ABATACEPT dispositivos precargados	3.346.113	3.502.123	6.848.236
3	TOCILIZUMAB Solución	6.405.118	6.488.385	12.893.503
4	TOCILIZUMAB dispositivos precargados	4.478.016	4.733.163	9.211.179
5	USTEKINUMAB	588.893	620.192	1.209.085
6	ETANERCEPT	19.210.218	19.540.592	38.750.810
7	CERTOLIZUMAB	6.253.340	6.440.279	12.693.619
8	GOLIMUMAB	2.311.650	2.418.711	4.730.361
9	ADALIMUMAB	10.516.271	10.768.457	21.284.728