



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA LA SELECCIÓN DE SUMINISTRADORES DE MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES 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. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

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

Lote	Denominación (DOE)	Magnitud de medida	Via de administracion
1	SAQUINAVIR	Miligramos (mg)	oral
2	FOSAMPREVIR	Miligramos (mg)	oral
3	ATAZANAVIR 150	Miligramos (mg)	oral
4	ATAZANAVIR 200	Miligramos (mg)	oral
5	ATAZANAVIR 300	Miligramos (mg)	oral
6	TIPRANAVIR	Miligramos (mg)	oral
7	DARUNAVIR	Miligramos (mg)	oral
8	ABACAVIR	Miligramos (mg)	oral
9	TENOFOVIR DISOPROXILO	Miligramos (mg)	oral
10	EMTRICITABINA	Miligramos (mg)	oral
11	ETRAVIRINA	Miligramos (mg)	oral
12	RILPIVIRINA	Miligramos	oral



		(mg)	
13	ENFURTIVIDA	Miligramos (mg)	inyectable
14	RALTEGRAVIR	Miligramos (mg)	oral
15	MARAVIROC 150	Miligramos (mg)	oral
16	MARAVIROC 300	Miligramos (mg)	oral
17	DOLUTEGRAVIR	Miligramos (mg)	oral
18	LAMIVUDINA/ABACAVIR	Comprimido	oral
19	EMTRICITABINA /TENOFVIR DISOPROXILO	Comprimidos	oral
20	EMTRICITABINA /TENOFVIR DISOPROXILO/ EFAVIRENZ	Comprimidos	oral
21	EMTRICITABINA /TENOFVIR DISOPROXILO/ RILPIVIRINA	Comprimidos	oral
22	EMTRICITABINA /TENOFVIR DISOPROXILO/ ELVITEGRAVIR/ COBICISTAT	Comprimidos	oral
23	LOPINAVER 200 /RITONAVIR50	Comprimidos	oral
24	LOPINAVER 100 /RITONAVIR 25	Comprimidos	oral
25	LOPINAVER 80 /RITONAVIR 20	Mililitros (ml)	oral
26	DOLUTEGRAVIR/ABACAVIR/LAMIVUDINA	Comprimidos	oral

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 al principio activo y según la denominación oficial española del mismo (DOE).

2.3. En cada lote se incluyen todas las presentaciones comercializadas del medicamento correspondientes a las formas farmacéuticas y dosificaciones que se relacionan a continuación:

Lote	Denominación (DOE)	formas farmacéuticas y dosificaciones
1	Saquinavir	Comprimidos de 500 mg de saquinavir
2	Fosamprenavir	Comprimidos de 700mg de fosamprenavir
3	Atazanavir 150	Capsulas duras de 150 mg de atazanavir



4	Atazanavir 200	Capsulas duras de 200 mg de atazanavir
5	Atazanavir 300	Capsulas duras de 300 mg de atazanavir
6	Tipranavir	Solución oral 100mg/ml de tipranavir y Capsulas blandas de 250mg de tipranavir
7	Darunavir	Suspensión oral 100 mg/ml de darunavir y Comprimidos de: 75, 150, 400, 600 y 800 mg. de darunavir
8	Abacavir	Solución oral 20 mg/ml de abacavir y Comprimidos de 300 mg de abacavir
9	Tenofovir disoproxilo fumarato	Comprimidos de 123, 163, 204 y 245 mg de tenofovir disoproxilo fumarato y Gránulos de 33mg/g de tenofovir disoproxilo fumarato
10	Emtricitabina	Capsulas de 200mg de emtricitabina
11	Etravirina	Comprimidos de 100 y 200mg de etravirina
12	Rilpivirina	Comprimidos de 25 mg de rilpivirina
13	Enfuvirtida	Polvo y disolvente para solución inyectable 90mg /ml de enfuvirtida
14	Raltegravir	Comprimidos de 25, 100 y 400 mg de raltegravir
15	Maraviroc 150	Comprimidos de 150 mg de maraviroc



16	Maraviroc 300	Comprimidos de 300 mg de maraviroc
17	Dolutegravir	Comprimidos de 50 mg de dolutegravir
18	Lamivudina /Abacavir	Comprimidos de 300 mg de lamivudina + 600 mg de abacavir
19	Emtricitabina/ Tenofovir disoproxil fumarato	Comprimidos de 200 mg de emtricitabina + 245 mg de tenofovir disoproxil fumarato
20	Emtricitabina/ Tenofovir disoproxil fumarato/Efavirenz	Comprimidos de 200 mg de emtricitabina + 245 mg de tenofovir disoproxil fumarato +600 mg de efavirenz
21	Emtricitabina/ Tenofovir disoproxil fumarato/Rilpivirina	Comprimidos de 200 mg de emtricitabina +245 mg de tenofovir disoproxil + 25 mg de rilpivirina
22	Emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato /Elvitegravir/Cobicistat	Comprimidos de 200 mg de emtricitabina+245mgde tenofovir disoproxil fumarato +150 mg de elvitegravir+150 mg de cobicistat
23	200 Lopinavir / 50 Ritonavir	Comprimidos de 200 mg de lopinavir + 50 mg de ritonavir
24	100 Lopinavir / 25 Ritonavir	Comprimidos de 100 mg de lopinavir /25 mg de ritonavir
25	80 Lopinavir / 20 ritonavir	Solución oral de 80 mg de opinavir + 20 mg de ritonavir , por ml
26	Dolutegravir/Abacavir/Lamivudina.	Comprimidos de 50 mg de dolutegravir + 600 mg de abacavir +300 mg de lamivudina



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 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.



Código	MEDICAMENTO	Nº ESTIMADO DE UNIDADES			
		Año 2015 (4 Meses)	Año 2016	Año 2017	Total
1	Saquinavir	16.610.872	49.666.636	46.432.414	112.709.922
2	Fosamprenavir	72.926.945	221.144.079	219.417.734	513.488.758
3	Atazanavir 150 mg	400.735	1.419.551	1.529.348	3.349.634
4	Atazanavir 200 mg	28.652.349	82.209.964	82.441.332	193.303.645
5	Atazanavir 300 mg	92.629.994	266.187.293	269.869.944	628.687.231
6	Tipranavir	3.031.796	9.470.000	9.592.500	22.094.296
7	Darunavir	894.616.133	2.727.413.301	2.710.074.754	6.332.104.188
8	Abacavir	36.042.800	108.621.700	108.871.000	253.535.500
9	Tenofovir disoproxil fumarato	127.038.554	386.502.220	384.274.018	897.814.792
10	Emtricitabina	1.899.228	5.714.575	5.877.175	13.490.978
11	Etravirina	139.617.279	427.064.962	429.166.454	995.848.695
12	Rilpivirina	1.405.023	4.376.571	4.470.697	10.252.291
13	Enfuvirtida	105.909	317.727	224.640	648.276
14	Raltegravir	368.208.646	1.123.247.410	1.111.708.347	2.603.564.403
15	Maraviroc 150 mg	8.527.348	25.340.496	24.337.239	58.205.083
16	Maraviroc 300 mg	24.138.121	62.566.066	62.584.635	149.288.822
17	Dolutegravir	5.323.504	17.244.010	17.870.757	40.438.271
18	Lamivudina /abacavir	845.182	2.561.822	2.554.256	5.961.260



19	Emtricitabina/ tenofovir disoproxil fumarato	1.420.255	4.370.615	4.361.338	10.152.208
20	Emtricitabina/ tenofovir disoproxil fumarato/efavirenz	1.011.860	3.267.085	3.025.080	7.304.025
21	Emtricitabina/ tenofovir disoproxil fumarato/rilpivirina	451.997	1.395.755	1.419.357	3.267.109
22	Emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato/ elvitegravir/cobicistat	58.181	188.679	207.270	454.130
23	200 Lopinavir / 50 ritonavir	1.411.454	4.315.890	4.261.223	9.988.567
24	100 Lopinavir /25 ritonavir	10.270	31.220	31.713	73.203
25	80 Lopinavir / 20 ritonavir (por ml)	89.160	267.680	275.637	632.477
26	Dolutegravir/Abacavir/Lamivudina.	70.419	231.600	288.710	590.729