



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA LA SELECCIÓN DE SUMINISTRADORES DE FACTOR VIII DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE 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	MEDICAMENTO	Magnitud de medida
1	ADVATE	1000 UI
2	HELIXATE NEXGEN	1000 UI
3	KOGENATE BAYER	1000 UI
4	REFACTO AF	1000 UI

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 comercial



dado que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considera en este caso, que la sustitución en los pacientes ya tratados no debe producirse de forma generalizada y solo cabría contemplarla en situaciones excepcionales e individualizadas. Por ello en la concreción de los lotes se hace referencia al nombre comercial del producto.

2.3 Especificaciones para cada uno de los lotes

Lote 1:

Medicamento: **ADVATE**

Características técnicas

Solución inyectable del principio activo OCTOCOG ALFA, factor VIII humano de coagulación producido por tecnología de ADN recombinante.

Formatos o presentaciones

Viales con polvo y disolvente, para preparación de solución inyectable.
El contenido nominal de cada vial será de 250, 500, 1000, 1.500, 2000 y 3000 Unidades Internacionales (UI) de OCTOCOG ALFA.

Lote 2:

Medicamento: **HELIXATE NEXGEN**

Características técnicas

Solución inyectable del principio activo OCTOCOG ALFA, factor VIII humano de coagulación producido por tecnología de ADN recombinante.

Formatos o presentaciones

Viales con polvo y disolvente, para preparación de solución inyectable.
El contenido nominal de cada vial será de 250, 500, 1000 y 2000 Unidades Internacionales (UI) de OCTOCOG ALFA.

Lote 3:

Medicamento: **KOGENATE Bayer**

Características técnicas

Solución inyectable del principio activo OCTOCOG ALFA, factor VIII humano de coagulación producido por tecnología de ADN recombinante.

Formatos o presentaciones

Viales con polvo y disolvente, para preparación de solución inyectable.
El contenido nominal de cada vial será de 250, 500, 1000, 2000 y 3000 Unidades Internacionales (UI) de OCTOCOG ALFA.

Lote 4:

Denominación **ReFACTO AF**

Características técnicas

Solución inyectable del principio activo MOROCTOCOG ALFA, factor VIII humano de coagulación producido por tecnología de ADN recombinante.

Formatos o presentaciones

Viales y jeringas recargadas, con polvo y disolvente, para preparación de solución inyectable.
El contenido nominal del vial o jeringa será de 250, 500, 1000, 2000 y 3000 Unidades Internacionales (UI) de MOROCTOCOG ALFA.

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 de su comercialización efectiva comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

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 del $\frac{1}{2}$ 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 que para cada lote y por años, a adquirir.

		Nº estimado de unidades(miles UI)			
		Lote	Año 2016	Año 2017	Total
MEDICAMENTOS	1	ADVATE CPV.33620000-2, CPA.21.20.1)	14.441	14.620	29.061
	2	HELIXATE NEXGEN CPV.33620000-2, CPA.21.20.1)	4.072	4.155	8.227
	3	KOGENATE BAYER CPV.33620000-2, CPA.21.20.1)	8.905	9.024	17.929
	4	REFACTO AF CPV.33620000-2, CPA.21.20.1)	11.355	11.541	22.896