



INDICE DOCUMENTOS EXPEDIENTE: CONTRATO DERIVADO DEL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE INMUNOSUPRESORES CON DESTINO A CENTROS HOSPITALARIOS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

1. PROPUESTA AL CONSEJO DE GOBIERNO
2. COPIA ACUERDO DE ADHESION CONVENIO INGESA-SMS
3. DOCUMENTACION ACREDITATIVA DE ADJUDICACION DE LOTES DEL ACUERDO MARCO POR INGESA.
4. INFORME SERVICIO JURIDICO
5. PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
6. CERTIFICADO ECONOMICO



AL CONSEJO DE GOBIERNO

La Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de Murcia configura en su artículo 21 al Servicio Murciano de Salud como un ente de Derecho Público dotado de personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene plena capacidad de obrar, pública y privada, para el cumplimiento de sus fines, a cuyos efectos podrá actuar directamente o establecer cuantas fórmulas cooperativas y contractuales sean procedentes en derecho, debiendo ajustar su actividad contractual a la legislación de contratos del Estado, siéndole de aplicación, la normativa contractual contenida en el RDL 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

El artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, en redacción dada por Ley 1/2016, de 5 de febrero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para 2016, preceptúa que las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos c) y d) del artículo 1 de la Ley 4/2010, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el año 2011 que propongan la realización de gastos de naturaleza contractual que superen la cifra de 60.000 euros, deberán solicitar la autorización del titular de la Consejería de la que dependan o a la que estén adscritas. La petición de autorización será elevada para su otorgamiento por el Consejo de Gobierno si el gasto a autorizar supera la cantidad de 300.000 euros.

Con fecha 20 de enero de 2015 se suscribió un Acuerdo entre el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) y el Servicio Murciano de Salud, para fijar las condiciones para el suministro de Inmunosupresores, en aplicación de lo prevenido en la Disposición Adicional vigésima octava del 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 (TRLCSF) y por el que se establecen las bases para materializar el establecimiento de un procedimiento de compras agregadas para el conjunto del Sistema Nacional de Salud, al que los órganos de contratación de la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas se pueden sumar de manera voluntaria.

En aplicación de este acuerdo y tras los trámites oportunos, el ente INGESA acordó adjudicar los correspondientes Lotes que conformaban este expediente y a los cuales el Servicio Murciano de Salud se adhirió, en particular a los Lotes numerados como 1 a 9:

- Lote 1** ABATACEPT VIALES, adjudicado a la empresa BRISTOL MYERS SQUIBB, SA
- Lote 2** ABATACEPT DISPOSITIVOS PRECARGADOS, adjudicado a la empresa BRISTOL MYERS SQUIBB, SA
- Lote 3** TOCILIZUMAB VIALES, adjudicado a la empresa ROCHE FARMA, SA
- Lote 4** TOCILIZUMAB DISPOSITIVOS PRECARGADOS, adjudicado a la empresa ROCHE FARMA, SA
- Lote 5** USTEKINUMAB, adjudicado a JANSSEN CILAG, SA.
- Lote 6** ETANERCEPT, adjudicado a la empresa PFIZER, SLU.
- Lote 7** CERTOLIZUMAB, adjudicado a la empresa UCB PFARMA, SA
- Lote 8** GOLIMUMAB, adjudicados a la empresa MERCK SHARP&DHOME DE ESPAÑA, SA.
- Lote 9** ADALIMUMAB, adjudicado a la empresa ABBVIE SPAIN, SLU

Por lo expuesto, y conforme lo establecido en el artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, al Consejo de Gobierno se eleva para su aprobación, la siguiente



PROPUESTA DE ACUERDO

Autorizar la realización del gasto que supone el contrato que a continuación se indica:

Objeto: TRAMITACION DEL CONTRATO DERIVADO DEL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE INMUNOSUPRESORES CON DESTINO A CENTROS HOSPITALARIOS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

Presupuesto inicial del contrato: 44.673.375,73 (4% IVA incluido)

Plazo de duración: 2 años

Murcia, a 31 de marzo de 2016
LA CONSEJERA DE SANIDAD

Encarnación Guillén Navarro



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



**ACUERDO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA Y EL
SERVICIO MURCIANO DE SALUD, PARA LA ADHESIÓN AL SISTEMA DE
ADQUISICIÓN CENTRALIZADA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS, A TRAVÉS DEL PROCEDIMIENTO ESPECIAL DE
ADOPCIÓN DE TIPO**

En Madrid a 20 de enero de 2015

REUNIDOS:

DE UNA PARTE:

DON Director del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (en lo sucesivo INGESA), cargo que ostenta en virtud de acuerdo de la Subsecretaría de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de 9 de marzo de 2012, en virtud de las competencias que se le atribuyen en el artículo 15, apartado 4 del Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto, por el que se establecía la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Y DE OTRA PARTE:

DON Director Gerente del Servicio Murciano de Salud (en lo sucesivo SMS), nombrado para dicho cargo por Decreto 115/2014, de 21 de abril, actuando en ejercicio de las facultades que tiene atribuidas por el Decreto 148/2002, de 27 de diciembre, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud.





MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



Las partes se reconocen mutuamente en la calidad con la que cada uno interviene, así como la capacidad legal suficiente para el otorgamiento de este Acuerdo y, al efecto,

EXPONEN:

1.- Que, de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional vigésima octava del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, mediante Orden del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, previo informe favorable de la Dirección General del Patrimonio del Estado, se podrá declarar de adquisición centralizada los suministros de medicamentos y productos sanitarios que se contraten en el ámbito estatal por los diferentes órganos y organismos.

En cumplimiento del mandato legal, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, mediante las Órdenes Ministeriales SSI/1075/2014, y SSI/1076/2014 de 16 de junio, publicadas en el BOE nº 154, del miércoles 25 de junio de 2014, ha declarado como bienes de contratación centralizada, en el ámbito de la Administración General del Estado, determinados medicamentos y productos sanitarios.

2.- Que las citadas Órdenes Ministeriales, establecen que la contratación de los suministros se realizará, a través del procedimiento especial de adopción de tipo, mediante la conclusión del correspondiente acuerdo marco.

Por su parte, la disposición adicional vigésima octava del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público dispone que los órganos de contratación de la Administración General del Estado, de las Comunidades Autónomas y de las entidades locales, así como las entidades y organismos dependientes de ellas e integradas en el Sistema Nacional de Salud, podrán concluir de forma conjunta acuerdos marco, de los regulados en los artículos 196 a 198, con uno o varios empresarios con el fin de fijar las condiciones a que habrán de ajustarse los contratos





MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



suministro de medicamentos y productos sanitarios que pretendan adjudicar durante un período determinado.

3.- De acuerdo con las previsiones legales y reglamentarias , antes mencionadas, las Comunidades Autónomas y las Entidades Locales, así como las entidades y organismos dependientes de ellas e integradas en el Sistema Nacional de Salud, podrán mediante la formalización del correspondiente acuerdo, adherirse al sistema de adquisición centralizada estatal de medicamentos y productos sanitarios por el procedimiento de adopción de tipo, potenciando el marco de colaboración que se ha venido realizando mediante acuerdos concretos para la compra centralizada de determinadas categorías medicamentos y productos sanitarios.

4.- Que las Administraciones intervinientes expresan su voluntad de profundizar en el sistema de compras agregadas y posibilitar el objetivo último, que es coadyuvar a la reducción del déficit, con medidas concretas de contención del gasto y ahorro en costes de adquisición y, en consecuencia, las partes intervinientes proceden a la formalización del presente Acuerdo con las siguientes

CLÁUSULAS:

PRIMERA.- OBJETO DEL ACUERDO

El presente acuerdo tiene como objeto articular el modo en que se formalizará la vinculación del Servicio Murciano de Salud al sistema de adquisición centralizada estatal de medicamentos y productos sanitarios, a través del procedimiento especial de adopción de tipo para cada clase de bienes, mediante la conclusión del correspondiente acuerdo marco.

SEGUNDA.- CONTENIDO DEL ACUERDO

El Servicio Murciano de Salud se adhiere al procedimiento estatal de compras centralizadas, al objeto de posibilitar su participación en todos y cada uno de los procesos de contratación centralizada que se realicen, sin





MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



necesidad de ulteriores acuerdos individuales y sin perjuicio de que pueda expresar, en todo caso antes de la publicación de la licitación, su no adhesión a acuerdos marco de suministro específicos o a lotes concretos incluidos en el acuerdo marco.

La decisión de no adhesión a acuerdos marco de suministros específicos o a lotes concretos incluidos en el acuerdo marco prevista en el párrafo anterior, será comunicada al INGESA por el Director Gerente del SMS

Los suministros incluidos en el presente acuerdo, son los bienes redeclarados de adquisición centralizada por las Ordenes del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad de 16 de junio, ya citadas

- Medicamentos clasificados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de uso hospitalario y aquellos otros sobre los que existen reservas singulares que limitan su dispensación en los servicios de farmacia de los hospitales.
- Productos sanitarios incluidos en el anexo de la Orden SSI/1076/2014.

TERCERA. CONTRATACIÓN DE SUMINISTROS

El INGESA asume la tramitación del procedimiento para fijar las condiciones a que habrán de ajustarse los contratos de suministro, de los medicamentos y productos sanitarios, de acuerdo con el siguiente procedimiento.

3.1.- Acuerdo marco para la adopción de tipo

El régimen jurídico del Acuerdo Marco al que hace referencia el anterior párrafo, es el regulado en el artículo 206 del 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.





El INGESA, con la colaboración del SMS, elaborará los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas (previos a su aprobación por el órgano de contratación) con el fin de tramitar el procedimiento para la adopción de tipo, selección de bienes y suministradores, fijación de los precios y condiciones de los suministros, todo ello de acuerdo con los principios de igualdad, concurrencia y una eficiente utilización de los fondos públicos.

3.2.- Adquisición de bienes.-

Posteriormente, de acuerdo con sus necesidades, el órgano de contratación competente del SMS formalizará, de acuerdo con sus normas de procedimiento, las adquisiciones de los bienes seleccionados incluidos en el Acuerdo Marco, sin necesidad de otra autorización.

Si los bienes seleccionados o las características previstas en el acuerdo marco no reúnen las condiciones indispensables para satisfacer las concretas necesidades de los servicios asistenciales del SMS, el Director Gerente lo comunicará al INGESA, a los efectos de articular la autorización de excepción prevista en el artículo 2 de las precitadas Órdenes del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de 16 de junio de 2014 por las que se efectúa la declaración de bienes de contratación centralizada.

CUARTA. COMPROMISOS DE LAS PARTES

Las partes firmantes del presente Acuerdo se comprometen a:

a) EL INGESA se compromete a instrumentar el contenido de este acuerdo. A tal efecto:

1º El INGESA actuara como órgano de contratación en la celebración del Acuerdo Marco, por el que se realice la adopción de tipo, para los suministros incluidos en el presente acuerdo.

2º Tramitará, en los términos del presente acuerdo, la gestión del procedimiento del Acuerdo Marco de adopción de tipo, de conformidad





MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



con las normas establecidas en el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

3º Publicará en el “Perfil del Contratante del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad” toda la información relativa al Acuerdo Marco.

b) El Servicio Murciano de Salud se compromete a:

1º Adquirir los suministros, según sus necesidades, exclusivamente a las empresas suministradoras previamente seleccionadas, de conformidad con los términos fijados en el acuerdo marco de determinación de tipo.

2º.- Comunicar al INGESA, de acuerdo con las instrucciones que desde esta entidad gestora se establezcan, información sobre el contenido de los contratos formalizados en relación, entre otros, al importe, precio y número de unidades para cada uno de los lotes de los suministros adquiridos a cada uno de los empresarios adjudicatarios del acuerdo marco.

QUINTA.- OBLIGACIONES ECONÓMICAS

Las obligaciones económicas derivarán de los contratos de suministros que se formalicen por los diferentes órganos de contratación, basados en el correspondiente Acuerdo Marco.

SIXTA.- EFECTOS

El presente Acuerdo producirá efectos desde el día de su firma, manteniendo sus efectos, en tanto no sea denunciado por cualquiera de las partes.

SÉPTIMA.- RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS

Las partes se comprometen a resolver pacíficamente cualquier conflicto que pudiera surgir en la interpretación y ejecución del presente Acuerdo.





MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



En caso de que no resulte posible la solución amistosa, se estará a lo previsto en el artículo 44 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

Y en prueba de conformidad, se firma por duplicado ejemplar de un mismo tenor y a un solo efecto, en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

POR EL INSTITUTO NACIONAL DE
GESTIÓN SANITARIA



POR EL SERVICIO MURCIANO
DE SALUD





AM 2015/204

Vista la propuesta de adjudicación, de fecha 20 de enero de 2016, que formula la Mesa de Contratación constituida para la adjudicación del Acuerdo Marco para la selección de suministradores de medicamentos inmunosupresores, fijación de precios y el establecimiento de las bases que regirán los contratos derivados de éste, para el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, varias comunidades autónomas y organismos de la Administración del Estado

Considerando que, con fecha 22 de enero de 2016, la Intervención Delegada del INGESA ha emitido informe favorable de fiscalización previa de la adjudicación del Acuerdo Marco.

El Director del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, de conformidad con los artículos 196.1 y 316 del 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 (BOE 276 de 16.11.2011), y en uso de las atribuciones conferidas por el artículo 15 del Real Decreto 1087/2003 de 29 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, actualmente Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de conformidad con el Real Decreto 1823/2011 de 21 de diciembre, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales

RESUELVE

Adjudicar el Acuerdo Marco para la selección de suministradores de medicamentos inmunosupresores, fijación de precios y el establecimiento de las bases que regirán los contratos derivados de éste, para el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, varias comunidades autónomas y organismos de la Administración del Estado, a las empresas que se relacionan a continuación, al ser cada una de ellas las únicas autorizadas para la comercialización en España de cada uno de los medicamentos que se recogen en los lotes objeto de la contratación.

EMPRESA	LOTE / MEDICAMENTO	PRECIO UNITARIO SIN IVA
Bristol Myers Squibb, S.A.	Lote 1 – Abatecept viales	1,1940
	Lote 2 – Abatecept dispositivos precargados	1,5230
Roche Farma, S.A.	Lote 3 – Tocilizumab viales	1,5417
	Lote 4 – Tocilizumab dispositivos precargados	1,3324
Janssen Cilag, S.A.	Lote 5 - Ustekinumab	56,1911
Pfizer, S.L.U.	Lote 6 - Étanercept	3,8900
UCB Pfarma, S.A.	Lote 7 - Certolizumab	1,7464
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.	Lote 8 – Golimumab	15,2414
Abbvie Spain, S.L.U.	Lote 9 - Adalimumab	10,90147

Madrid, 27 de enero de 2016
EL DIRECTOR DEL INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA,

INFORME JURÍDICO

ASUNTO: Propuesta de elevación al Consejo de Gobierno de Acuerdo de autorización al Servicio Murciano de Salud, para la realización del gasto previsto en el expediente de contratación derivado de Acuerdo Marco sobre “Suministro de inmunosupresores con destino a centros hospitalarios dependientes del Servicio Murciano de Salud.”

Visto el expediente tramitado a instancia de la Gerencia de Área de Salud II-Cartagena, sobre el asunto de referencia, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 del Decreto 148/2002, de 27 de diciembre, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud, se emite el siguiente:

INFORME

PRIMERO.- Es objeto del presente informe la elevación por la Consejera de Sanidad al Consejo de Gobierno de la propuesta de autorización, al Servicio Murciano de Salud para la realización del gasto previsto en el expediente de contratación derivado de Acuerdo Marco sobre “Suministro de inmunosupresores con destino a centros hospitalarios dependientes del Servicio Murciano de Salud”, con un plazo de duración de dos años y un presupuesto inicial del contrato de 44.673.375,73 € (4% IVA incluido).

SEGUNDO. La Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, modificada mediante Ley 1/2016, de 5 de febrero, establece en su artículo 34 “Autorización para la realización de gastos de entidades del sector público”, que:

“1. Las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos c) y d) del artículo 1 de la Ley 4/2010, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2011 que se propongan la realización de gastos de naturaleza contractual o subvencional que superen la cifra de 60.000 euros, deberán solicitar la autorización del titular de la consejería de la que dependan o a la que estén adscritas, antes de la licitación o de publicar la convocatoria, en caso de subvenciones de concurrencia competitiva, o de acordar su concesión, en caso de subvenciones de concesión directa.

2. La petición de autorización será elevada para su otorgamiento por el Consejo de Gobierno si el gasto a autorizar supera la cantidad de 300.000 euros.

3. No está sometida a esta exigencia de autorización la realización de gastos de la referida naturaleza contractual o subvencional que tengan lugar con posterioridad a la licitación o a la publicación de la convocatoria, en el caso de subvenciones de concurrencia competitiva, o

de que se acuerde la concesión, en el caso de subvenciones de concesión directa.”

TERCERO. El artículo 1 de la Ley 1/2016, de 5 de febrero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2016, incluye, en su letra c), al Servicio Murciano de Salud entre las entidades cuyos presupuestos integran los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

CUARTO. De acuerdo con lo anterior, es necesario solicitar autorización del Consejo de Gobierno para la realización de gastos de cuantía superior a 300.000 euros antes de la licitación, al ser el Servicio Murciano de Salud una de las entidades de las previstas en la letra c) del artículo 1 de la Ley 1/2016, de 5 de febrero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2016.

En aplicación del artículo 16.2.c) de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, corresponde a la Consejera de Sanidad la elevación al Consejo de Gobierno de la correspondiente propuesta de autorización.

Expuesto cuanto antecede, se emite informe favorable a la Propuesta de elevación al Consejo de Gobierno de Acuerdo de concesión de autorización al Servicio Murciano de Salud, para la realización del gasto presupuestado, por importe de 44.673.375,73 € (4 % IVA incluido), en el expediente de contratación derivado de Acuerdo Marco sobre “Suministro



C/ Central, nº 7, Edif. Habitamia I
30100 Espinardo (Murcia)

de inmunosupresores con destino a centros hospitalarios dependientes del Servicio Murciano de Salud”, por ser dicho gasto de cuantía superior a 300.000 euros.

Murcia, 18 de marzo de 2016

EL ASESOR JURÍDICO

Murcia, a 31 MAR 2016

CONSEJERÍA DE SANIDAD

CONFORME
EL JEFE DE SERVICIO JURÍDICO





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

