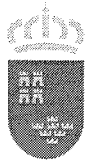


**ÍNDICE DEL EXPEDIENTE “SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DERIVADOS DE LA TRANSFORMACIÓN DEL PLASMA, CON DESTINO AL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACIÓN”.**

- 1.- PROPUESTA DE AUTORIZACIÓN AL CONSEJO DE GOBIERNO.
- 2.- INFORME SERVICIO JURÍDICO.
- 3.- INFORME PROPUESTA.
- 4.- PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.
- 5.- CERTIFICADO ECONÓMICO.



## 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.

Asimismo, el artículo 1 de la Ley 7/2017, de 21 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2018, 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.

En este sentido, por la Dirección del Centro Regional de Hemodonación, se ha manifestado la necesidad de iniciar la tramitación del expediente para el SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DERIVADOS DE LA TRANSFORMACIÓN DEL PLASMA, CON DESTINO AL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACIÓN.

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:** SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DERIVADOS DE LA TRANSFORMACIÓN DEL PLASMA, CON DESTINO AL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACIÓN.

**Presupuesto inicial del contrato:** 1.580.166,53€ (21% IVA INCLUIDO)

**Plazo de duración:** 1 año.

EL CONSEJERO DE SALUD

(Firmado electrónicamente)  
Manuel Villegas García

2 -



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

EXPTE. 86/18

### 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 del **“SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACEÚTICOS DERIVADOS DE LA TRNSFORMACIÓN DEL PLASMA, CON DESTINO AL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACIÓN”**.

Visto el expediente tramitado a instancia del Servicio de Obras y Contratación del Servicio Murciano de Salud 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 el Consejero de Salud 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 del **“SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACEÚTICOS DERIVADOS DE LA TRNSFORMACIÓN DEL PLASMA, CON DESTINO AL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACIÓN”**, con un plazo de duración 1 año, y un presupuesto de licitación de 1.580.166,53 € (21% IVA INCLUIDO).

**SEGUNDO.** La ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, modificada mediante Ley 1/2011, de 24 de febrero, establece, en su artículo 34 *“Autorización para la realización de gastos de entidades del sector público”*, que:

14/02/2018 11:08:07  
02/02/2018 13:52:21 Firmante:  
Firmante

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2010. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación (CSV)



“1. Las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos b), 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 7/2017, de 21 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2018, incluye en su apartado 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 7/2017, de 21 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2018.





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

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 al Consejero de Salud, la elevación al Consejo de Gobierno de la correspondiente propuesta de autorización.

Por todo lo expuesto, se emite informe favorable sobre el procedimiento tramitado para elevación al Consejo de Gobierno de la Propuesta de autorización de la realización del mencionado gasto por importe de 1.580.166,53 € (21% IVA INCLUIDO), conforme determina la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, sin perjuicio de la documentación e informes que se emitan en el momento procedimental oportuno durante la tramitación del expediente de contratación denominado **“SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACEÚTICOS DERIVADOS DE LA TRANSFORMACIÓN DEL PLASMA, CON DESTINO AL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACIÓN”**.

La Asesora Jurídica

*(Documento firmado electrónicamente)*

CONSEJERÍA DE SALUD

**CONFORME**

El Jefe de Servicio Jurídico

*(Documento firmado electrónicamente)*

14/02/2018 11:08:07

07/02/2018 13:52:21 Firmante

Firmante

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.j) de la Ley 39/2010. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación





**PROPUESTA DE CONTRATACION PARA EL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DERIVADOS DE LA TRANSFORMACION DEL PLASMA CON DESTINO AL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACION**

El Centro Regional de Hemodonación procesa 55.000 unidades de plasma al año. De forma que gran parte de este plasma recogido tiene que ser procesado, almacenado e enviado a la industria fraccionadora para que una vez realizados los procesos necesarios y la transformación correspondiente en productos farmacéuticos, se distribuya a los hospitales de nuestra Comunidad Autónoma de Murcia. Con la finalidad de garantizar un nivel equivalente de seguridad, de calidad de los componentes plasmáticos obtenidos, así como la trazabilidad de los mismos, se hace imprescindible la puesta en marcha del citado expediente abierto, que regule de forma unificada los criterios necesarios para que, se puedan utilizar los distintos productos enumerados a continuación: Albúmina Humana, Factor VIII, Inmunoglobulina IV, Antitrombina III y Alfa-1 antitripsina.

Igualmente especificar que conforme a los estándares de calidad y homologación de productos del Ministerio de Sanidad y Consumo para la transformación de los excedentes de plasma del Centro de Hemodonación, únicamente se encuentra la empresa Instituto Grifols como proveedor a nivel nacional capacitada según la normativa vigente. Se adjunta documento de la agencia española de medicamentos y productos sanitarios donde informa que la empresa Grifols es el único laboratorio autorizado para la fabricación de medicamentos hemoderivados a partir de plasma nacional.

Sobre la base de lo expuesto se hace necesario el inicio de un expediente para la contratación del suministro de productos farmacéuticos derivados de la transformación del plasma con cargo a la división 8400 SMS-A/14 correspondiente del año 2018-19.

**Murcia, 10 de Noviembre 2017.**  
**El Director del Centro de Hemodonación**



**PLIEGO CONDICIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DERIVADOS DE LA TRANSFORMACIÓN DEL PLASMA CON DESTINO AL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACIÓN**

## 1.- OBJETO.

Fraccionamiento industrial del plasma humano por Instituto Grifols, S.A. (en adelante, "**Grifols**") que procedería del Centro para la obtención de derivados plasmáticos de uso terapéutico y la posterior distribución o puesta a disposición de éstos al Centro de Hemodonación de Murcia (en adelante, el "**Centro**") conforme al Pliego de Condiciones del Expediente.

## 2.- CONDICIONES GENERALES.

**2.1.** El plasma que remitiría el Centro o los centros de transfusión dependientes del mismo y las fracciones resultantes de su elaboración, pertenecerán en todo momento al Centro o cada uno de los centros de transfusión de los que proviene el plasma humano en cada momento. En adelante, toda referencia al Centro realizada en el presente documento se entenderá también realizada a cualquiera de los centros de transfusión dependientes de éste.

Dicho plasma se obtendrá y manipulará con estricta observancia de la normativa legal vigente en cada momento y del **Acuerdo de Calidad (Plasma para la Fabricación de Medicamentos Hemoderivados) y de las Especificaciones de Plasma Europeo** vinculados a las condiciones incluidas en este documento. El Centro sería el único y exclusivo responsable de cumplir la normativa aplicable en vigor en cada momento en cuanto a la obtención y manipulación de plasma, obligándose a hacer entrega a Grifols de toda la documentación que certifique el correcto cumplimiento de la misma.

**2.2.** Grifols procedería a mantener aislado el plasma procedente del Centro. Sin embargo, dicho plasma podrá ser mezclado con plasma de distinto origen, previa comunicación fehaciente al Centro, cuando así sea necesario dependiendo de circunstancias debidamente justificadas, tales como, con carácter enunciativo pero no limitativo, los productos a obtener conforme se dispone en el **Apartado 3.1** (en adelante, los "**Productos**"), la caducidad de la materia prima a utilizar, necesidades productivas imperiosas y/o cualesquiera otros motivos debidamente verificados.

**2.3.** En el supuesto en que el Centro no deseara obtener, a través del proceso de fraccionamiento, todos los Productos dispuestos en el **Apartado 3.1** y el Centro no haya cedido la materia prima plasmática teórica equivalente de la que se obtiene la fracción plasmática necesaria para la fabricación de dichos Productos a otro centro con el que Grifols tuviera suscrito en dicho momento un contrato de fraccionamiento industrial de plasma humano, el coste común que dichos procesos supondrían para Grifols conllevaría el uso y la libre disposición por Grifols de las fracciones plasmáticas no utilizadas finalmente por el Centro ya que el Precio del Proceso de Fraccionamiento (según dicho término se define más adelante), que forma parte de la oferta de Grifols, ha sido calculado y fijado sobre la base común del coste del análisis y clasificación del plasma, así como el desarrollo del proceso de fraccionamiento hasta la obtención de las fracciones plasmáticas de todos y cada uno de los Productos

**2.4.** El volumen mínimo exigible para la constitución de un lote de plasma listo para su fraccionamiento industrial sería de **3.650 litros aproximadamente**. Con el fin de optimizar los rendimientos, Grifols podrá, a discreción, mezclar dos (2) lotes de plasma de 3.650 litros aproximadamente para la fabricación de un lote de 7.300 litros equivalentes de Fanhdi®.



Plangamma® y Trypsone®. La periodicidad del proceso de fraccionamiento será la suficiente para asegurar una entrega de Productos elaborados regular y periódica.

No obstante, Grifols podrá proponer al Centro la constitución de lotes mayores, en función de sus condiciones tecnológicas, o menores, en función de la capacidad del Centro de constituir el volumen mínimo adecuado dentro del periodo establecido a tal efecto.

El volumen estimado de plasma a fraccionar, suministrado por el Centro será, durante el período de vigencia del contrato a suscribir de ser adjudicado a Grifols el Expediente (en adelante, el "**Contrato Adjudicado**"), de 10.000 litros anuales aproximadamente.

**2.5.** Todas las unidades de plasma recogidas por Grifols, procedentes de Centros de donación en España, deberán ser mantenidas en inventario durante al menos 120 días desde la donación hasta el comienzo de la fabricación de productos derivados del plasma.

Grifols implementa este periodo de retención de inventario o Periodo de Seguridad de al menos 120 días para identificar potencialmente unidades de plasma dentro del "período ventana" para todas las donaciones de plasma españolas. Si un donante, en una visita de repetición a un centro de donación, muestra evidencia de infección viral (seroconversión), indica potencial actividad de alto riesgo, o si existe cualquier información posterior a la donación que sugiere que el donante sea excluido para la donación, las unidades de plasma anteriores inventariadas del donante durante este Periodo de Seguridad pueden ser trazadas y recuperadas para ser destruidas.

Las bolsas de plasma son un material muy frágil y deben estar sujetas a la mínima manipulación posible. Estas unidades de plasma suministradas por los Centros, forman parte de un envío, la composición del cual es gestionada por el propio Centro también en relación al rango de fechas de extracción de las unidades que lo componen. Los envíos a su vez formarán parte de unidades de proceso adaptadas y adecuadas al tamaño del lote plasmático tal y como se describe en el Apartado 2.4.

Por tanto, se considerará como fecha limitante del Periodo de Seguridad para procesar el lote plasmático, la de la unidad con fecha de extracción más reciente.

**2.6.** Grifols se encargará de recoger el plasma en las dependencias del Centro con una periodicidad máxima de (30) días mediante un programa regular acordado previamente y por escrito entre Grifols y el Centro.

A fin de optimizar estas recogidas, este programa contemplará una programación adecuada entre Grifols y el Centro, que incluya la posibilidad de retiradas de plasma en horario de mañana y tarde.

El transporte se efectuará, bajo la responsabilidad directa de Grifols, por compañías cualificadas por Grifols y regularmente auditadas, de acuerdo con las normas aplicables vigentes en cada momento.

La entrega del plasma se realizará en cajas marcadas y etiquetadas para señalar su procedencia, la fecha de extracción y la fecha del envío. Las operaciones de entrega del plasma recaen bajo la responsabilidad del Centro y por tanto el personal responsable del Centro debe estar presente durante el proceso de entrega, colaborando en el acondicionamiento del plasma en palets y en su traslado hasta la colocación del plasma en la caja nevera del camión. El Centro deberá editar una autorización para que el transportista pueda acceder de forma controlada a las instalaciones del Centro. La documentación del envío (certificados y listados) y el documento titulado "Albarán Entrega de Plasma Humano" deberán ser entregados al transportista por el personal del Centro junto con el envío, para avalar el material transportado hasta su destino.





2.7. Grifols conservará el plasma en sus propias instalaciones autorizadas, a temperaturas inferiores de -20°C según las normas aplicables y vigentes en cada momento, hasta tanto se constituya un lote y se proceda a su transformación.

2.8. Se aplicaría una tara media de 35 g. a las bolsas de plasma cuya capacidad sea de 500 ml. y de 50 g. a las bolsas de plasma de 1.000 ml.

2.9. Grifols procedería a entregar al Centro, por escrito y antes del proceso de fraccionamiento, los resultados de la clasificación y análisis del plasma, así como el detalle de las unidades que hayan sido consideradas "no aptas" para el fraccionamiento industrial, de acuerdo con los criterios anteriormente expuestos.

### 3.- PRODUCTOS

3.1. Los Productos plasmáticos a obtener por Grifols mediante el fraccionamiento del plasma objeto del Expediente (identificación genérica y por producto), así como sus posibles presentaciones, son los siguientes:

IDENTIFICACIÓN GENÉRICA	IDENTIFICACIÓN POR PRODUCTO	PRESENTACIÓN
Albumina Humana al 20%	Albutein® 20%	- 50ml - 100ml
Antitrombina	Anbinex®	- 500 U.I. - 1000 U.I.
Factor IX	Factor IX Grifols® 50 U.I./ml	- 500 U.I./10ml - 1000 U.I./20ml
Factor VIII	Fanhdi® 50 UI FVIII/60 UI FVW por ml Fanhdi® 100 UI FVIII/120 UI FVW por ml	- 500 U.I. - 1000 U.I. - 1500 U.I.
Inmunoglobulina endovenosa líquida doble inactivada y nanofiltrada (nueva generación)	Plangamma® 50 mg/ml	- 10ml (0,5gr) - 50ml (2,5gr) - 100ml (5gr) - 200ml (10gr) - 400ml (20gr)
	Plangamma® 100 mg/ml	- 50ml (5gr) - 100ml (10gr) - 200ml (20gr)
Alfa-1-antitripsina	Trypsone® (*)	- 1g

(\*) Ver Sección 4 respecto a Prolastina®

El Centro podrá elegir una única presentación de las descritas para cada Producto y en cada proceso de fraccionamiento que se realice.

A los anteriores efectos, con el objetivo de realizar una correcta planificación y entrega de productos, Grifols procedería, previo al inicio del fraccionamiento, a remitir mediante correo electrónico remitido al Centro a la dirección de correo que a tales efectos le proporcione el centro, un formulario de solicitud para que el Centro elija el producto y presentación a obtener.

El formulario deberá ser cumplimentado y remitido (vía email) a la siguiente dirección: [contract.fractionation.business@grifols.com](mailto:contract.fractionation.business@grifols.com) antes de la fecha límite indicada en dicho formulario.



En el momento en que se inicie el proceso de fraccionamiento, Grifols lo notificará al Centro, incluyendo los productos y presentaciones que se obtendrán según formulario de solicitud previamente cumplimentado por el Centro.

En caso de que, durante la vigencia del Contrato Adjudicado, se produjera la inclusión de un medicamento de nueva generación fabricado por Grifols en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en el momento en que Grifols iniciase su fabricación procedente del plasma del Centro, procedería a finalizar la fabricación del Producto realizada hasta la fecha que se sustituiría por el medicamento de nueva generación. En este caso, el precio de los servicios de fraccionamiento y fabricación del medicamento de nueva generación resultará de aplicar el porcentaje de incremento que la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios autorice para dicho nuevo producto con respecto al precio del Producto fabricado hasta entonces.

**3.2.** Los métodos de fabricación de los diferentes Productos, que están debidamente autorizados por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (en adelante, la "AEMPS") son los siguientes:

- **Albúmina Humana al 20%:** es una solución de albúmina de alta pureza y sometida a un proceso específico de eliminación vírica mediante calentamiento a 60°C durante 10 h (pasteurización).
- **Factor VIII (factor antihemofílico A):** es un concentrado del complejo Factor VIII antihemofílico y Factor Von Willebrand de alta pureza sometido a dos procesos específicos de eliminación vírica como son el tratamiento con solvente-detergente y el calentamiento a 80°C 72 h.
- **Factor IX (factor antihemofílico B):** es un concentrado de factor IX de alta pureza sometido a dos procesos específicos de eliminación vírica como son el tratamiento con solvente-detergente y la nanofiltración (15nm).
- **Inmunoglobulina endovenosa líquida doble inactivada y nanofiltrada (Nueva generación):** es un preparado de IGIV de alta pureza sometido a dos etapas específicas de inactivación vírica, como son la pasteurización y el tratamiento químico-orgánico con solvente-detergente y a una etapa de filtración vírica a través de un nanofiltro de 20 nanómetros de tamaño de poro.
- **Antitrombina III:** es un concentrado de antitrombina III de alta pureza sometido a dos procesos específicos de eliminación vírica como son el calentamiento a 60°C durante 10 horas (pasteurización) y la nanofiltración (15 nm).
- **Alfa-1-antitripsina:** es un concentrado de alfa-1 antitripsina de alta pureza y sometido a una etapa de eliminación vírica como es la pasteurización (60°C durante 10 horas).

#### **4.- RENDIMIENTOS DE LOS PRODUCTOS**

Debido a que se trata de obtener Productos de naturaleza biológica, cuyo rendimiento y resultado final viene determinado por infinidad de factores de difícil y/o imposible valoración previa, Grifols garantiza unos rendimientos mínimos por litro de plasma procesado.

Los rendimientos mínimos garantizados para el total de plasma a fraccionar serían los siguientes:



Rendimiento plasma fresco congelado:

PRODUCTO	RENDIMIENTO GARANTIZADO	MINIMO
Factor VIII antihemofílico	[80] UI/l	
Albúmina	[25] g/l	
Inmunoglobulina endovenosa líquida (nueva generación)	[3,8] g/l	
Alpha-1-antitripsina	[0,10] g/l	

Se considerará como base para el cálculo del rendimiento mínimo de cada Producto, el resultado acumulado de la cantidad de Producto entregado entre el total de litros fraccionados hasta la fecha de terminación inicial del Contrato Adjudicado o de cualquiera de sus prórrogas, de así acordarse conforme a la normativa que resulte de aplicación.

En el supuesto que los rendimientos obtenidos sean inferiores a los establecidos en el presente documento y el control de calidad del plasma de origen realizado por el Centro sea el correcto, Grifols asumirá la obligación de completar dichos rendimientos mínimos garantizados con el mismo Producto, pero cuyo plasma sea de diferente origen.

Para los Productos Factor IX y Antitrombina, dado su escaso consumo hospitalario, el exceso de Producto que supondría el fraccionamiento de un lote completo del mismo y el consiguiente problema de caducidad del lote, se ofrecerán los siguientes rendimientos fijos para dichos Productos:

PRODUCTO	RENDIMIENTO FIJO
Factor IX	105 UI/l
Antitrombina	50 UI/l

En estos casos de los Productos Factor IX y Antitrombina, el plasma origen de los mismos sería preferentemente del Centro. Sin embargo, en base a los motivos expuestos, en el supuesto en que no pudiera ser originario del Centro, Grifols haría entrega al Centro de los Productos Factor IX y Antitrombina ya manufacturados y comercializados por Grifols.

Por otra parte, y conforme Grifols ha informado al Centro, Grifols se encuentra actualmente en proceso de sustitución de su Alfa-1-antitripsina comercializada bajo el nombre Trypsone® por su Alfa-1-antitripsina comercializada bajo el nombre Prolastina®. Asimismo, Grifols ha informado al Centro, quien entiende y acepta, que mientras dure el citado proceso de sustitución, cabe la posibilidad de que Grifols no pueda suministrar al Centro, como producto acabado, el Trypsone®. No obstante, Grifols se compromete en dichas circunstancias a (i) sustituir las unidades equivalentes de Trypsone® con Prolastina® garantizando el mismo nivel de rendimiento que el apuntado en la siguiente tabla y fabricado con plasma de Grifols proveniente de los Estados Unidos de América y (ii) a cumplir con el mandato efectuado por el Centro de desechar la fracción plasmática propiedad del Centro no utilizada en la obtención de Trypsone®.

Para el Producto Alfa-1-antitripsina (Prolastina®) se ofrecerá el siguiente rendimiento fijo:

PRODUCTO	RENDIMIENTO FIJO
Alfa-1-antitripsina	0,156 g/l



## 5.- INSPECCIÓN DEL SERVICIO

Se concederá al Centro el derecho a inspeccionar el transporte, conservación y procesamiento del plasma, así como los controles de calidad de los Productos, en cualquier momento previo acuerdo con Grifols de la fecha y hora de la inspección. De realizarse la inspección, se levantaría - si fuera necesario - acta de cuantas incidencias se hubiesen observado.

## 6.- PROCEDIMIENTO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución del proceso de fraccionamiento será de [1] año/s a partir de la fecha de suscripción del Contrato Adjudicado. No obstante, Grifols procedería a realizar ejecuciones parciales cada vez que el plasma suministrado por el Centro alcanzase el volumen de litros de plasma suficiente para proceder a su fraccionamiento, realizándose las correspondientes entregas parciales de los Productos resultantes. Asimismo, en caso de que no se llegase al volumen de litros necesario de plasma del Centro para obtener el Producto elegido por el Centro dentro del plazo indicado de [1] año/s, Grifols procedería a mezclar dicho plasma con uno de distinto origen, previa comunicación fehaciente al Centro.

Al término del fraccionamiento de cada lote Grifols enviaría un informe al Centro con todos los registros concernientes a su manufacturación. Asimismo, Grifols facilitaría acceso al Centro a la web [www.pedigrionline.net](http://www.pedigrionline.net) que proporciona información adicional relativa a la trazabilidad, calidad y seguridad de los hemoderivados Grifols.

## 7.- DISTRIBUCIÓN DE LOS PRODUCTOS

Grifols asumiría la obligación de almacenar y distribuir los diferentes Productos procedentes del fraccionamiento, siguiendo las instrucciones marcadas previamente y por escrito por el Centro. Se entiende por distribución, la puesta a disposición o entrega del Producto ya acabado, a saber, los derivados plasmáticos de uso terapéutico obtenido a partir del proceso de fraccionamiento.

Si el destino final del Producto resultara ser distinto al lugar en que Grifols lo hubiera distribuido originariamente según las previas instrucciones recibidas por el Centro, el Centro proporcionará información escrita, dentro de un plazo no superior a quince (15) días desde que se tuvo conocimiento de dicha redistribución, sobre este Producto redistribuido y, de ser el caso, sobre cada uno de los otros posibles Productos redistribuidos, con el objeto de mantener una correcta trazabilidad de los lotes, tal y como establece la normativa legal vigente. La información escrita que el Centro proporcionará a Grifols deberá incluir, como mínimo, (i) la identificación del Producto, (ii) la presentación, (iii) el número de viales, (iv) el lote al que pertenece el mismo y (v) el lugar de su envío.

Debido a que el precio de almacenamiento y distribución del Producto está incluido en el Precio del Proceso de Fraccionamiento, los Productos no permanecerán en las instalaciones de Grifols por un período superior a seis (6) meses contados desde el término de su fraccionamiento, salvo que se hayan pactado con el Centro por escrito unas condiciones particulares de almacenamiento, las que se acordarían en su caso dentro del plazo de siete (7) días siguientes a la fecha de finalización del indicado plazo de seis (6) meses. Si dentro del indicado plazo de siete (7) días, las partes no acordasen de buena fe las indicadas condiciones particulares de almacenamiento, Grifols facturará al Centro el importe derivado de dicho servicio de almacenaje, según coste medio de almacenar los Productos en sus instalaciones.



## **8.- FACTURACIÓN Y PAGO**

El Precio del Proceso de Fraccionamiento que se oferta será el vigente a la fecha de obtención de los productos del lote fraccionado, no el vigente a la fecha de recepción del plasma en las instalaciones de Grifols.

Las facturas generadas por el Proceso de Fraccionamiento serán emitidas por Grifols y remitidas al Centro en cada fecha en que Grifols ha ido notificado al Centro la finalización del proceso de fraccionamiento respecto a cada Producto solicitado.

Las facturas emitidas por Grifols contendrán la información requerida a tal efecto y se pagarán conforme se dispone en el Expediente.

Murcia, a 9 de Noviembre de 2017

**DIRECTOR DEL CBU MURCIA**

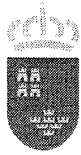


## CONDICIONES ECONÓMICAS

El precio del proceso de fraccionamiento que se ofrece por parte de Grifols y que incluye transporte, fraccionamiento plasmático, almacenaje y distribución (el "**Precio del Proceso de Fraccionamiento**") será el resultado de multiplicar el número de litros procesados por el precio de fraccionamiento de un litro, tal y como se detalla a continuación:

PRODUCTO	PRECIO/L (IVA excluido)
Albúmina	29,0742 €/L
Factor VIII	21,2000€/L
Factor IX	..... €/L
Inmunoglobulina endovenosa líquida (nueva generación)	81,3649 €/L
Antitrombina	..... €/L
Alfa-1-antitripsina	20,3000 €/L

[Murcia a 9 de noviembre de 2017]



**Región de Murcia**  
Consejería de Salud



A los efectos de la tramitación del expediente denominado SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DERIVADOS DE LA TRANSFORMACIÓN DEL PLASMA CON DESTINO AL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACIÓN, y dado que el Servicio Murciano de Salud no tiene establecido un sistema de contabilidad presupuestaria que permita la anotación contable de las fases de ejecución del procedimiento de gasto con la denominación y efectos que están regulados en el ámbito de dicha contabilidad, conforme al art.48 del RD 1/1999, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Hacienda de la Región de Murcia, el responsable del Servicio de Contabilidad de Ingresos y Gastos de la Gerencia interesada y cuyos datos constan al margen.

### **CERTIFICA**

Que los gastos de ejecución del contrato de referencia, por un importe de 1.580.166,53, serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
117362	60610001
1267695	60610001
P-347461	60610001
112378	60000001

de conformidad con el Plan Contable del Servicio Murciano de Salud, plasmándose en las correspondientes Cuentas Anuales del mismo.