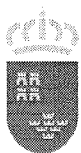




**INDICE DEL EXPEDIENTE “SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS MEDIOS DE CONTRASTE  
CON DESTINO A CENTROS HOSPITALARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD”.**

- 1.- PROPUESTA DE AUTORIZACION AL CONSEJO DE GOBIERNO.
- 2.-INFORME SERVICIO JURIDICO
- 3.- INFORME PROPUESTA
- 4.- PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS
- 5.- APENDICE AL PPT
- 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 la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público y demás normas de desarrollo.

El artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, modificada por Ley 1/2011, de 24 de febrero, preceptúa que 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 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.

Por la Dirección General de Asistencia Sanitaria, se ha manifestado la necesidad de iniciar la tramitación del expediente para el SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS MEDIOS DE CONTRASTE CON DESTINO A CENTROS HOSPITALARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

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 MEDICAMENTOS MEDIOS DE CONTRASTE CON DESTINO A CENTROS HOSPITALARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

**Presupuesto inicial del contrato:** 3.284.529,80 € (4% IVA incluido)

**Plazo de duración:** 2 años.

EL CONSEJERO DE SALUD  
Manuel Villegas García





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

03/07/2018 10:26:48:14

EXPTE. 413/18

**INFORME DEL SERVICIO JURÍDICO DE LA SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN AL CONSEJO DE GOBIERNO PARA PROCEDER A LA LICITACIÓN PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS MEDIOS DE CONTRASTE CON DESTINO A CENTROS HOSPITALARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.**

**-PRIMERO.** Por la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Servicio Murciano de Salud, se ha manifestado la necesidad de iniciar la tramitación del expediente para el SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS ANTIPSICÓTICOS CON DESTINO A CENTROS HOSPITALARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD, con un presupuesto de licitación de 3.284.529,80 € (4% IVA incluido) y con un plazo de duración de dos años.

**-SEGUNDO.** La Ley 5/2010, de 27 de diciembre de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas establece en su artículo 34 (modificado por la Ley 1/2011, de 24 de febrero) que:

*“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 (...).*

*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 (...).”*

**-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 letra c), al Servicio Murciano de Salud entre las entidades cuyos

03/07/2018 10:38:33 Firmado

Esto 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/verificadores> e introduciendo el código seguro de verificación (CSV)

Firmado





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

presupuestos integran los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

**-CUARTO.** De acuerdo con lo anterior, el Servicio Murciano de Salud necesita la autorización del Consejo de Gobierno para la realización de gastos de naturaleza contractual o subvencional que superen la cantidad de 300.000 euros.

Dado que el precio de licitación del contrato sometido a consulta supera ampliamente dicho importe, es preceptivo solicitar con carácter previo a la misma la autorización del Consejo de Gobierno.

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 3.284.529,80 € (4% 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.

La Asesora Jurídica.

**VºBº** El Jefe de Servicio Jurídico. Rafael Asensio Egea.

(fecha y firma electrónica al margen)

03/07/2018 20:48:16

03/07/2018 10:38:35

Esto 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 3/2007. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación

Firmante:





**Región de  
Murcia**

Consejería de Salud



3

## **INFORME PROPUESTA PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MEDIOS DE CONTRASTE POR LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD, MEDIANTE CONTRATO MARCO DE SUMINISTRO.**

La mejora en la eficiencia en la adquisición de medicamentos es un objetivo básico del Servicio Murciano de Salud. Con este objetivo se creó el proyecto de centralización de concursos de medicamentos, en el que participan órganos directivos y técnicos de los servicios centrales así como farmacéuticos de los servicios de farmacia de todos los hospitales públicos de la Región de Murcia.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ya prevé que los Servicios de Farmacia de los Hospitales en su artículo 81 realizarán la función de "Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquéllos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan".

Los Medicamentos de Uso Hospitalario, son aquellos que solo podrán dispensarse a pacientes desde los Servicios de Farmacia Hospitalaria y se identifican por llevar la sigla H junto al código nacional en el envase (RD 1345/2007, art. 24 y Circular 12/91 de la DGFPS). Los elevados costes de estos medicamentos, tanto para uso intrahospitalario como para dispensación ambulatoria desde los Servicios de Farmacia de hospital, hace que sean uno de los objetivos primordiales de mejora en la eficiencia de su coste de adquisición.

Entre estos medicamentos se encuentran los medios de contraste de uso imprescindible en numerosos procesos diagnósticos debido a la propiedad que tienen los contrastes para aumentar la diferencia de atenuación entre los diferentes tejidos y órganos.

La previsión de necesidades para dos años de los hospitales públicos de la Región se indica en la tabla adjunta (ANEXO I) especificándose para cada lote el



**Región de  
Murcia**

Consejería de Salud



consumo estimado. Según esta previsión, el coste de la adquisición durante 2 años a precio de venta de laboratorio (PVL sin IVA) sería de 7.251.086,20 €.

En la actualidad y de acuerdo a los precios reales de compra a los que los 9 hospitales generales de la Región adquirieren este tipo de productos el coste estimado para dos años sería de 3.527.769,40 €.

Se propone la convocatoria de un concurso público acuerdo marco con objeto de ajustar los costes de adquisición de medios de contraste y homogeneizar los precios que se vienen pagando hasta ahora, que a los precios de licitación propuestos supondría, para la previsión de necesidades de los hospitales 3.284.529,80 € en dos años, con un ahorro estimado sobre los costes de compra actuales de 243.239,60 € (7%) o de 3.966.556,40 € (54,70%) sobre el precio de venta del laboratorio (PVL sin IVA) autorizado de este grupo de medicamentos.

Murcia, 27 de Abril de 2018

**EL DIRECTOR GENERAL  
DE ASISTENCIA SANITARIA**

Fdo: |





## PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE REGIRA EL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE CONTRASTE RADIOLÓGICOS.

### 1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto describir las especificaciones técnicas del Acuerdo Marco para el suministro de contrastes radiológicos en los Servicios de Farmacia de los hospitales dependientes del Servicio Murciano de Salud.

### 2. LOTES

Los lotes incluidos en el presente Pliego de Especificaciones Técnicas son los siguientes:

1	1	IOPAMIDOL FRASCO Y/O VIAL (todas las presentaciones comercializadas).
2	2	IOPROMIDA FRASCO (todas las presentaciones comercializadas).
3	3	IOHEXOL FRASCO (todas las presentaciones comercializadas).
4	4	IOVERSOL FRASCO (todas las presentaciones comercializadas).
	5	IOVERSOL JERINGA PRECARGADA (todas las presentaciones comercializadas).
5	6	IOBITRIDOL FRASCO Y/O BOLSA (todas las presentaciones comercializadas).
6	7	IODIXANOL FRASCO (todas las presentaciones comercializadas).
7	8	GADOBUTROL VIALES Y/O JERINGAS PRECARGADAS (todas las presentaciones comercializadas).
8	9	ACIDO GADOTERICO VIALES Y/O JERINGAS PRECARGADAS (todas las presentaciones comercializadas).
9	10	GADOXETATO DISODICO JERINGA PRECARGADA (todas las presentaciones comercializadas).
10	11	SULFATO DE BARIO POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, ENVASE UNIDOSIS DE 340 G.
11	12	SULFATO DE BARIO POLVO PARA SUSPENSION RECTAL, ENVASE UNIDOSIS DE 570 G.
12	13	HEXAFLORURO DE AZUFRE VIAL + JERINGA PRECARGADA DE DISOLVENTE.
13	14	AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA Y AMINOTRIZOATO DE SODIO FRASCO 100 ML.
14	15	AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA, AMINOTRIZOATO DE SODIO, AMIDOTRIZOATO CALCIO FRASCO 100 ML.
	16	AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA, AMINOTRIZOATO DE SODIO, AMIDOTRIZOATO CALCIO FRASCO 250 ML.



Las cantidades que constan en el ANEXO I de este procedimiento se corresponden con el consumo estimado para el periodo de aplicación del acuerdo marco a partir de datos históricos. Dichas cantidades pueden modificarse al alza o a la baja en función de decisiones terapéuticas de las Comisiones de Farmacia de los distintos hospitales, de variaciones en la incidencia de las distintas patologías, etc., sin que puedan producirse reclamaciones por este motivo.

Los precios de licitación se han obtenido tras el estudio de los precios de compra actuales en el Servicio Murciano de Salud y los precios de referencia. En los precios de licitación se han incluido las deducciones previstas en los artículos 9 y 10 del Real Decreto-ley 8/2010 de 20 de mayo por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, modificado por el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto.

### **3. ASPECTOS GENERALES Y ESPECIFICACIONES TECNICAS.**

**3.1.** Al concurso podrán acceder los laboratorios que tengan inscritas en el Registro de Especialidades Farmacéuticas de la Agencia Española del Medicamento las especialidades farmacéuticas que oferten y posean autorización de comercialización, código nacional y fijación de precios para las mismas, debiendo las empresas licitadoras cumplir las disposiciones legales establecidas respecto a controles de fabricación, conservación y formalidades administrativas.

**3.2.** Todos los productos objeto del procedimiento serán especialidades farmacéuticas, por lo que deberán estar comercializadas y registradas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Asimismo, estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustaran a las especificaciones técnicas y de uso exigidas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

**3.3.** Será de aplicación la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, el Real Decreto 271/1990, de organización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano y el Real Decreto 726/1982, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y cualquier otra normativa de aplicación vigente durante la duración del Acuerdo Marco.

El etiquetado y prospecto ha de adecuarse a lo establecido en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

**3.4.** Por cada producto al que liciten, las empresas deberán acompañar la siguiente documentación técnica que se considerarán como requisitos mínimos imprescindibles para poder continuar en el procedimiento de licitación:





- Descripción Técnica del producto:
  - Número de lote.
  - Principio activo.
  - Denominación comercial.
  - Código Nacional.
  - Envases y embalajes, indicando el número de unidades para cada tipo de envase
  - Ficha técnica completa del producto, donde también se recojan todas las indicaciones autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Específicamente, respecto al embalaje exterior, este debe garantizar las condiciones adecuadas de transporte y conservación, especialmente en lo que afecta a la estabilidad del producto. Habrá de ser de material rígido, permitiendo un óptimo transporte, almacenamiento y facilidad en el manejo de las cajas, manteniendo en todo momento las condiciones particulares de conservación que tienen estos medicamentos.

Los envases de las especialidades farmacéuticas de cada licitador, así como de todas las formas de presentación de cada una de ellas, deberán estar claramente diferenciadas. Todos los envases deberán contener el correspondiente prospecto en castellano.

Respecto a la identificación, el embalaje exterior deberá incluir los siguientes datos:

- Identificación completa del medicamento: Código nacional, nombre comercial, principio activo, dosis (unidad de dosificación, concentración y volumen).
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Forma farmacéutica.
- Número de envases unitarios por presentación.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Excipientes de declaración obligatoria.
- Nombre del laboratorio titular de la autorización.
- Código de barras.

El acondicionamiento primario o envase unitario deberá de incluir como mínimo la siguiente información en el etiquetado:

- Identificación del medicamento: Nombre comercial, principio activo, dosis (unidad de dosificación, concentración y volumen).
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Nombre del laboratorio titular de la autorización.

**3.5.** Asimismo, se aportará Certificado de la Dirección Técnica del Laboratorio referida a los siguientes datos:

- Fecha de autorización de la presentación correspondiente.



- Tipo de conservante y/o excipiente.
- Presencia o Ausencia de látex en el medicamento tanto en el envasado, como en los excipientes utilizados para su fabricación y en los materiales de acondicionamiento que resumido del Director técnico del laboratorio sobre medidas de precaución y seguridad al eliminar los productos residuales, junto con la indicación de cualquier riesgo potencial que el medicamento podría presentar para el medio ambiente.

**3.6.** Se deberá especificar la siguiente información de las presentaciones ofertadas:

- Concentración y Volumen.
- Osmoralidad (mOsm/Kg de H<sub>2</sub>O) a 37°C para Agentes de contraste yodado monomérico no iónico.
- Viscosidad a 37°C para agentes de contrastes yodados monoméricos no iónicos.
- Características del envase.
- Propiedades específicas: radiodensidad (índice de yodo), propiedades magnéticas o acústicas.

**3.7** El equipo en el que se incorpora el contraste deberá ser compatible con los inyectores existentes en el hospital y si no es así, el laboratorio estará obligado a aportar los medios necesarios para que sea compatible o ceder los inyectores.

**3.8.** Que siendo termolábiles, dispongan de algún sistema que garantice que su transporte se ha realizado manteniendo en todo momento su estabilidad.

Murcia, a 11 de Junio de 2018

EL JEFE DE SERVICIO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA

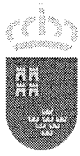
Fdo: \



ANEXO I

1	1	IOPROMIDA FRASCO (todas las presentaciones comercializadas)	GRAMO DE YODO	880.000	0,35 €	308.000,00 €
2	2	IOHEXOL FRASCO (todas las presentaciones comercializadas)	GRAMO DE YODO	2.600.000	0,40 €	1.040.000,00 €
3	3	IOVERSOL FRASCO (todas las presentaciones comercializadas)	GRAMO DE YODO	36.000	0,50 €	18.000,00 €
4	4	IOVERSOL JERINGA PRECARGADA (todas las presentaciones comercializadas)	GRAMO DE YODO	150.000	0,67 €	100.500,00 €
5	5	IOBITRIDOL FRASCO Y/O BOLSA (todas las presentaciones comercializadas)	GRAMO DE YODO	60.000	0,56 €	33.600,00 €
6	6	IODIXANOL FRASCO (todas las presentaciones comercializadas)	GRAMO DE YODO	1.100.000	0,74 €	814.000,00 €
7	7	GADOBUTROL VIALES Y/O JERINGAS PRECARGADAS (todas las presentaciones comercializadas)	MMOL GADONINIO	110.000	2,10 €	231.000,00 €
8	8	ACIDO GADOTERICO VIALES Y/O JERINGAS PRECARGADAS (todas las presentaciones comercializadas)	MMOL GADONINIO	44.000	1,80 €	79.200,00 €
9	9	GADOXETATO DISODICO JERINGA PRECARGADA (todas las presentaciones comercializadas)	JERINGA PRECARGADA	600	160,00 €	96.000,00 €
10	10	SULFATO DE BARIO ENVASE UNIDOSIS DE 340 G	ENVASE UNIDOSIS DE 340 G	6.200	9,30 €	57.660,00 €
11	11	SULFATO DE BARIO ENEMA (todas las presentaciones comercializadas)	ENEMA	1.480	18,70 €	27.676,00 €
12	12	HEXAFLURO DE AZUFRE VIAL + JERINGA PRECARGADA DE DISOLVENTE	VIAL + JERINGA PRECARGADA DE DISOLVENTE	2.280	61,02 €	139.125,60 €
13	13	AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA, FRASCO DE 20 ML	FRASCO 20 ML	40	4,39 €	175,60 €
14	14	AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA, FRASCO DE 500 ML	FRASCO 50 ML	1.300	6,59 €	8.567,00 €
15	15	AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA Y AMINOTRIZOATO DE SODIO FRASCO 100 ML	FRASCO 100 ML	16.800	16,60 €	278.880,00 €
16	16	AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA, AMINOTRIZOATO DE SODIO, AMIDOTRIZOATO CALCIO FRASCO 100 ML	FRASCO 100 ML	20	10,51 €	210,20 €
17	17	AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA, AMINOTRIZOATO DE SODIO, AMIDOTRIZOATO CALCIO FRASCO 250 ML	FRASCO 250 ML	1.980	26,23 €	51.935,40 €
						3.284.529,80 €

5



Expediente CS/9999/1100840752/18/AP

A los efectos de la tramitación del expediente denominado *SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS MEDIOS DE CONTRASTE* 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 3.284.529,80, serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
99132705	60000001
99132706	60000001
99132707	60000001
99132708	60000001
99132709	60000001
99132710	60000001
99132711	60000001
99132712	60000001
99132713	60000001
99132714	60000001
99132715	60000001
99132716	60000001
99132717	60000001

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