INDICE DEL EXPEDIENTE "TRANSFORMACIÓN DEL PLASMA EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CON DESTINO AL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACIÓN".

1.- PROPUESTA DE AUTORIZACIÓN AL CONSEJO DE GOBIERNO.

2.-INFORME SERVICIO JURÍDICO

3.- INFORME DE NECESIDAD

4.- MEMORIA ECONÓMICA

5. PLIEGO PRESCRIPCIONES

6. 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 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 artículo1 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 1/2020, de 23 de abril, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2020, 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 TRANSFORMACIÓN DEL PLASMA EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS 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: TRANSFORMACIÓN DEL PLASMA EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CON DESTINO AL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACIÓN.
Presupuesto base de licitación: 2.939.855,00 € (4% IVA incluido)
Plazo de duración: 2 años.

EL CONSEJERO DE SALUD
Manuel Villegas García

Servicio Murciano de Salud
C/ Central, nº 7, Edif. Habitamia I
30100 Espinardo (Murcia)

01/07/2020 13:28:57 02/07/2020 11:11:07
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 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros.
Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: https://sede.carm.es/verificardocumentos e introduciendo del código seguro de verificación (CSV) CAR7 e7

EXPTE. 391/20

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 para TRANSFORMACIÓN DEL PLASMA EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CON DESTINO AL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACIÓN

Visto el inicio del expediente tramitado a instancia de la Dirección del Centro Regional de Hemodonación 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 realizar la contratación de TRANSFORMACIÓN DEL PLASMA EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CON DESTINO AL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACIÓN, con un plazo de duración de dos años y presupuesto de licitación de 2.939.855,00 € (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:

Servicio Murciano de Salud
C/ Central, nº 7, Edif. Habitamia I
30100 Espinardo (Murcia)

"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.- La letra c) del artículo 1 de la Ley 1/2020, de 23 de abril, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2020, incluye 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 previstas en la letra c) del artículo 1 de la Ley1/2020, de 23 de abril, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2020.

01/07/2020 13:28:57 02/07/2020 11:11:07
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 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros.
Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: https://sede.carm.es/verificardocumentos e introduciendo del código seguro de verificación (CSV).
7

Servicio Murciano de Salud
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.

En virtud de 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 2.939.855,00 € (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 para TRANSFORMACIÓN DEL PLASMA EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CON DESTINO AL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACIÓN.

LA ASESORA JURÍDICA

(Documento firmado electrónicamente)

CONSEJERÍA DE SALUD

CONFORME

LA JEFA DEL SERVICIO JURIDICO

(Documento firmando electrónicamente)

01/07/2020 13:28:57 02/07/2020 11:11:07
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 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros.
Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: https://sede.carm.es/verificardocumentos e introduciendo del código seguro de verificación (CSV).
7

INFORME DE NECESIDAD DEL EXPEDIENTE
"SERVICIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DERIVADOS DE LA TRANSFORMACIÓN DEL PLASMA CON DESTINO AL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACION.".

1.- INTRODUCCIÓN.

El Centro de Hemodonación precisa para su funcionamiento la adquisición del servicio que permita el fraccionamiento del plasma industrial procedentes de un donante sano para la obtención de derivados plasmáticos que pasarán al almacén del centro para la posterior distribución, atendiendo las necesidades de los hospitales según marca la legislación vigente.

2. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD.

Dentro de las competencias que tiene atribuidas en su decreto de creación el Centro Regional de Hemodonación, se encuentra la de garantizar el abastecimiento de sangre y derivados de todos los hospitales y Centros Sanitarios, públicos y privados de la Comunidad Autónoma con arreglo a sus necesidades.

El programa de necesidades tiene como principal objetivo la de asegurar la donación de sangre, promoviendo la mejora continua en todas las actividades / procesos, para así garantizar el mejor servicio a los donantes de sangre y a los hospitales, obteniendo la máxima calidad y/o seguridad en sus componentes sanguíneos y derivados del plasma humano.

Entre las funciones se encuentran las actividades encaminadas a la planificación, coordinación y mejora de la actividad hemoterápica y captación de donantes, en el ámbito de la Comunidad Murciana.

Con la puesta en marcha del expediente para la obtención de derivados plasmáticos, se incluye la recogida de plasma humano del Centro, su transporte a las instalaciones de la empresa adjudicataria, la conservación del plasma recogido, su conservación previa al fraccionamiento, el almacenamiento temporal de los derivados plasmáticos obtenidos y la distribución o puesta a disposición de dichos derivados plasmáticos al Centro.

03/03/2020 15:11:18
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 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros.
Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: https://sede.carm.es/verificardocumentos e introduciendo del código seguro de verificación (CSV) CAR/ 0

Nos asegura el cumplimiento de este aspecto social-sanitario, con la finalidad de obtener productos hemoderivados de calidad, garantizando la seguridad de los procesos junto con la trazabilidad de todas las donaciones y de esa forma nos permite mantener el mismo nivel de competencias desarrolladas en el decreto de creación del Centro.

3. PRESTACIONES DEL CONTRATO.

Con la contratación de dicho expediente, el Centro podrá asegurar la prestación de un servicio público que permita garantizar las demandas de productos derivados de la transformación del plasma humano que permitan garantizar las tareas asistenciales de pacientes en todos los hospitales de nuestra Comunidad Autónoma de Murcia.

Denominación	**CPV**
Derivados del plasma	33141520-1

Fecha y firma al margen
Director del CRH

03/03/2020 15:11:18
Este 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 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros.
Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: https://sede.carm.es/verificardocumentos e introduciendo del código seguro de verificación (CSV) CAR/ 80

MEMORÍA ECONÓMICA JUSTIFICATIVA.

"SERVICIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DERIVADOS DE LA TRANSFORMACIÖN DEL PLASMA CON DESTINO AL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACION.".

El Centro de Hemodonación precisa para su funcionamiento el servicio de transformación del plasma clínico que se obtiene de las donaciones de bolsas de sangre total procedentes de un donante sano para la elaboración de productos farmacéuticos que tras su procesamiento y posterior distribución asegura el servicio de los mismos a los hospitales de la Comunidad Autónoma.

Los laboratorios autorizados para fabricar medicamentos hemoderivados a partir de plasma nacional, según la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, son: Instituto Grifols, S.A. y Octapharma, S.A., que de acuerdo con la normativa vigente y conforme a estándares de calidad y homologación de productos, está autorizado a fabricar medicamentos hemoderivados a partir de los excedentes del plasma clínico.

La contratación de dicho servicio viene condicionada por ser de interés público, entendiendo como tal el bien común del que se benefician todos los ciudadanos y entendiendo que es prioritario para el Centro poder disponer de productos farmacéuticos que permitan garantizar las demandas de los mismos en todos los hospitales, atendiendo todas las necesidades asistenciales que lo requieran.

Así, gran parte del plasma recogido será procesado, almacenado y enviado a la industria fraccionadora para tratarlos y elaborar diferentes productos farmacéuticos, (Albúmina Humana, Factor VIII, Inmunoglobulina IV, Antitrombina III y Alfa-1 anti tripsina).

Con la puesta en marcha de las acciones previstas en el expediente, se asegura la eficiencia y seguridad de los productos y la calidad de los mismos, suponiendo importante mejoras en la obtención, procesamiento y distribución.

Así mismo, al objeto de realizar una dotación adecuada de productos farmacéuticos que garantice el abastecimiento necesario durante el periodo de duración del contrato, se considera como una previsión de unidades que dependerá directamente del volumen de plasma que se pueda obtener de las donaciones y las cantidades necesarias en este expediente de compra y establecidas en el PPT, se han realizado teniendo en cuenta los consumos ajustados, quedando reflejados en la correspondiente ZLN del aplicativo SAP.

11/03/2020 17:51:19
Este 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 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros.
Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: https://sede.carm.es/verificardocumentos e introduciendo del código seguro de verificación (CSV) CAR7
80

Se adjunta tabla de previsión para los próximos 24 meses con valor estimado por productos:

CÓDIGO	NOMBRE	VIALES	VOLUMEN	PRECIO GR/L	TOTAL
117362	Albumina humana al 20 %	51.494	20.000	29,0742	581.484,00
117272	Inmunoglobulina IV.	18.996	20.000	81,3649	1.627.298,00
P-348468	Alfa 1- antitripsina	3.118	20.000	20,3000	406.000,00
1267695	Factor VIII	1.600	20.000	21,2000	212.000,00
Importe total aproximado del expediente					**2.826.782,00**

Fecha y firma al margen.
Director del CRH.

11/03/2020 17:51:19
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 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros.
Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: https://sede.carm.es/verificardocumentos e introduciendo del código seguro de verificación (CSV).

PLIEGO CONDICIONES TÉCNICAS PARA EL SERVICIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DERIVADOS DE LA TRANSFORMACIÓN DEL PLASMA CON DESTINO AL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACION.

1.- OBJETO.

Fraccionamiento industrial del plasma humano por la empresa adjudicataria, procedente del Centro Regional de Hemodonación de Murcia (en adelante, el "Centro"), para la obtención de derivados plasmáticos conforme al Pliego de Condiciones del Expediente [incluir referencia al concurso de que se trate] (en adelante, el "Expediente"). El objeto incluye la recogida de plasma humano del Centro, su transporte a las instalaciones de la empresa adjudicataria, la conservación del plasma recogido, su conservación previa al fraccionamiento, el almacenamiento temporal de los derivados plasmáticos obtenidos, y la distribución o puesta a disposición de dichos derivados plasmáticos al Centro.

2.- CONDICIONES GENERALES.

2.1. El plasma que remitiría el Centro (Centro de Transfusión o Banco de Sangre), o centros dependientes del mismo, y las fracciones resultantes de su elaboración, pertenecerán en todo momento al Centro o cada uno de los Centros de Transfusión o Bancos de Sangre 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 o Bancos de Sangre 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) que adjunta 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 la empresa adjudicataria de toda la documentación que certifique el correcto cumplimiento de la misma.

2.2. La empresa adjudicataria 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. El volumen necesario 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, la empresa adjudicataria 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® o mezclar seis (6) lotes de plasma de 3.650 litros aproximadamente para la fabricación de un lote de 21.900 litros equivalentes de Prolasplan®, todo ello con la fabricación de Albumina. La periodicidad del proceso de fraccionamiento será la suficiente para asegurar una entrega de Productos elaborados regular y periódica. Será condición obligatoria para las empresas que se presenten al concurso tener la autorización por parte de la Agencia española de medicamentos y productos sanitarios, de todos los productos indicados en el punto 3.1.

10/03/2020 17:11:23
Este 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 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros.
Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: https://sede.carm.es/verificardocumentos e introduciendo del código seguro de verificación (CSV) CAR/ 80

No obstante, la empresa adjudicataria 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 período establecido a tal efecto.

El volumen estimado de plasma a fraccionar, suministrado por el Centro será, durante el período de vigencia del contrato de 10.000 litros anuales aproximadamente un total de 20.000 litros en dos años.

2.4. Todas las unidades de plasma recogidas por la empresa adjudicataria procedentes del Centro, deberán ser mantenidas en inventario durante al menos 120 días desde la donación hasta el comienzo de la fabricación de productos derivados del plasma.
La empresa adjudicataria deberá implementar 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.

Para ello se realizará una gestión individualizada del plasma por Contrato, por Centro, Envío y hasta la Unidad de plasma.

2.5. La empresa adjudicataria se encargaría directamente o a través de su filial debidamente autorizada 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 la empresa adjudicataria y el Centro.

A fin de optimizar estas recogidas, este programa contemplará una programación adecuada entre empresa adjudicataria y el Centro, que incluya la posibilidad de retiradas de plasma en horario de mañana y tarde.
El transporte forma parte del PMF (Plasma Master File) y se realizará bajo la responsabilidad directa de empresa adjudicataria tras una exhaustiva cualificación de empresas, transportistas y almacenes, así como la cualificación de camiones, la validación de todos los procesos del transporte y almacenamiento, y calibración de los instrumentos registradores y/o sondas de temperatura.

La entrega del plasma se realizará en cajas y neveras suministradas por empresa adjudicataria, que garantizan el mantenimiento de temperatura ante eventualidades, 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 de acuerdo al protocolo de entregas del Acuerdo de Calidad. La documentación del envío (certificados y listados y el Albarán

10/03/2020 17:11:23
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 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros.
Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: https://sede.carm.es/verificardocumentos e introduciendo del código seguro de verificación (CSV) CAR/ 0

de entrega) deberán ser entregados al transportista por el personal del Centro junto con el envío, para avalar el material transportado hasta su destino.

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

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

2.8. Empresa adjudicataria procedería a entregar al Centro, por escrito y antes del proceso de fraccionamiento, los resultados del muestreo del plasma que consiste en una verificación unitaria de las bolsas y del 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 en el apartado (2.1).

2.9 Las unidades consideradas no aptas para el fraccionamiento serán puestas a disposición del Centro, quién indicará en un plazo no superior a 3 meses a contar desde la fecha de comunicación por Empresa adjudicataria al Centro sobre dicho rechazo, si Empresa adjudicataria debe proceder a la devolución o a la destrucción de dichas unidades rechazadas. Transcurrido el citado plazo sin haber recibido comunicación al respecto por parte del Centro, el Centro acepta expresamente que Empresa adjudicataria pueda proceder a la destrucción de las unidades no aptas para el fraccionamiento.

3.- PRODUCTOS

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

IDENTIFICACIÓN GENÉRICA	PRESENTACIÓN
Albumina Humana al 20%	- 50ml - 100ml
Antitrombina	- 500 U.I. - 1000 U.I.
Factor IX	- 500 U.I./10ml - 1000 U.I./20ml
Factor VIII	- 500 U.I. - 1000 U.I. - 1500 U.I.
Inmunoglobulina endovenosa líquida doble inactivada y nanofiltrada (nueva generación)	- 10ml (0,5gr) - 50ml (2,5gr) - 100ml (5gr) - 200ml (10gr) - 400ml (20gr)
	- 50ml (5gr) - 100ml (10gr) - 200ml (20gr)
Alfa-1-antitripsina	- 1g

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

10/03/2020 17:11:23
Este 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 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros.
Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: https://sede.carm.es/verificardocumentos e introduciendo del código seguro de verificación (CSV) CAR/
0

A los anteriores efectos, con el objetivo de realizar una correcta planificación y entrega de productos, Empresa adjudicataria 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 al departamento correspondiente antes de la fecha límite indicada en dicho formulario.

En el momento en que se inicie el proceso de fraccionamiento, Empresa adjudicataria 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 Empresa adjudicataria en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en el momento en que Empresa adjudicataria 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 60ºC 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 80ºC 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 60ºC 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 (60ºC durante 10 horas).

10/03/2020 17:11:23
Este 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 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros.
Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: https://sede.carm.es/verificardocumentos e introduciendo del código seguro de verificación (CSV) CAR/ 80

10/03/2020 17:17:23
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 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros.
Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: https://sede.carm.es/verificardocumentos e introduciendo del código seguro de verificación (CSV) CAR/ 0

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, Empresa adjudicataria 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 MÍNIMO GARANTIZADO
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

Debido a no disponer de datos reales para el producto Alfa-1-antitripsina fabricado con plasma nacional, el rendimiento mínimo podrá ser revisado en el próximo contrato en consonancia al rendimiento real obtenido durante el 2019.

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, Empresa adjudicataria 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, Empresa adjudicataria haría entrega al Centro de los Productos Factor IX y Antitrombina ya manufacturados por Empresa

adjudicataria con plasma de origen español.

5.- INSPECCIÓN DEL SERVICIO

El Centro tiene en todo momento 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 Empresa adjudicataria 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

Sin perjuicio de que el plazo de ejecución del Contrato será de [2] año/s a partir de la fecha de suscripción del contrato adjudicado, Empresa adjudicataria procedería a realizar ejecuciones parciales cada vez que el plasma suministrado por el Centro alcance 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 [●] año/s, Empresa adjudicataria procedería a mezclar dicho plasma con uno de distinto origen, previa comunicación fehaciente al Centro.

Al término del fraccionamiento de cada lote Empresa adjudicataria enviaría un informe al Centro con todos los registros concernientes a su fabricación.

7.- DISTRIBUCIÓN DE LOS PRODUCTOS

Empresa adjudicataria 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 Empresa adjudicataria 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 Empresa adjudicataria 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 Empresa adjudicataria por un período superior a seis (6) meses contados desde la finalización de su fraccionamiento, salvo que se hayan pactado con el Centro por escrito unas condiciones particulares de almacenamiento, 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, Empresa adjudicataria facturará al Centro el importe derivado de dicho servicio de almacenaje, según coste medio de almacenar los Productos en sus instalaciones.

10/03/2020 17:11:23
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 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros.
Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: https://sede.carm.es/verificardocumentos e introduciendo del código seguro de verificación (CSV) CAR/ 80

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 y no el vigente a la fecha de recepción del plasma en las instalaciones de Empresa adjudicataria o fecha de petición del lote. El precio del Proceso de Fraccionamiento vigente a la fecha de obtención de los productos del lote fraccionado será el que resulte de la aplicación de las revisiones o actualizaciones que resulten procedentes conforme al Pliego de Condiciones del Expediente.

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

Las facturas emitidas por Empresa adjudicataria contendrán la información requerida a tal efecto y se pagarán conforme se dispone en el Pliego de Condiciones del Expediente.

Fecha y firma al margen.

DIRECTOR DEL CRH MURCIA

10/03/2020 11:11:23
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 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros.
Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: https://sede.carm.es/verificardocumentos e introduciendo del código seguro de verificación (CSV) CAR/

EXPTE Nº: CSE/9999/1100958989/20/PA

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **SERVICIO DEPRODUCTOS FARMACÉUTICOS DERIVADOS DE LA TRANSFORMACIÓN DEL PLASMA CON DESTINO AL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACION,** 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, D. , jefe de Servicio de Contabilidad de Ingresos y Gastos de Órganos Centrales del Servicio Murciano de Salud

CERTIFICA

Que los gastos de ejecución del contrato de referencia, por un importe de **2.939.855,00 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
117362	60610001
P-347461	60610001
P-348468	60000001
1267695	60610001

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

Firmante(s): Fecha: 23/06/2020 13:24
Copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por el Servicio Murciano de Salud, según el artículo 27.3.c), Ley 39/2015, 1 de Octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
Puede contrastar la autenticidad del documento con el siguiente Código Seguro de Verificación (CSV): 7 en la web de cotejo: https://sms.carm.es/webcotejo

Firmante(s): Fecha: 23/06/2020 13:24
Copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por el Servicio Murciano de Salud, según el artículo 27.3.c), Ley 39/2015, 1 de Octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
Puede contrastar la autenticidad del documento con el siguiente Código Seguro de Verificación (CSV): 7 en la web de cotejo: https://sms.carm.es/webcotejo