



INDICE DEL EXPEDIENTE “SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS MEDIOS DE CONTRASTE PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD”.

- 1.- PROPUESTA DE AUTORIZACIÓN AL CONSEJO DE GOBIERNO.
- 2.-INFORME SERVICIO JURÍDICO
- 3.- INFORME NECESIDAD Y PROPUESTA
- 4.- MEMORIA ECONÓMICA
- 5.- PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
- 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, 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 12/2022, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2023, 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 General de Asistencia Sanitaria, se ha manifestado la necesidad de iniciar la tramitación del expediente para el SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS MEDIOS DE CONTRASTE PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES 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 PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

Presupuesto base de licitación: 2.912.399,88€ (4% IVA incluido)

Plazo de duración: Un año.

EL CONSEJERO DE SALUD
Juan José Pedreño Planes



EXPTE. 687/23

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 para el SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS MEDIOS DE CONTRASTE PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

Visto el inicio del expediente tramitado a instancia de la Secretaría General Técnica 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 el SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS MEDIOS DE CONTRASTE PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD. con un plazo de ejecución de un año y con presupuesto inicial del contrato de 2.912.399,88€ (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 relativo a la “*autorización para la realización de gastos de entidades del sector público*”, que:

“1. Las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos c) y d) del artículo 1 de la Ley 4/2010, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2011 que se propongan la realización de gastos de naturaleza contractual o subvencional que superen la cifra



de 60.000 euros, deberán solicitar la autorización del titular de la consejería de la que dependan o a la que estén adscritas, antes de la licitación o de publicar la convocatoria, en caso de subvenciones de concurrencia competitiva, o de acordar su concesión, en caso de subvenciones de concesión directa.

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

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

TERCERO.- La letra c) del artículo 1 de la Ley 12/2022, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2023, incluye al Servicio Murciano de Salud entre las entidades cuyos presupuestos integran los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de 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 2.912.399,88€ (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 el SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS MEDIOS DE



Región de Murcia
Consejería de Salud



CONTRASTE PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

EL ASESOR JURÍDICO

(Documento firmado electrónicamente)

VBº y Conforme

La Jefa del Servicio Jurídico

Consejería de Salud

21/09/2023 09:52:09

19/09/2023 12:54:01



MEMORIA DE NECESIDAD E INFORME PROPUESTA

INFORME PROPUESTA Y DE NECESIDAD PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MEDIOS DE CONTRASTE POR LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

1. FECHA DE REALIZACIÓN Y PERIODO DE VALIDEZ DE LA MEMORIA.

La presente Memoria ha sido elaborado 20 de Junio de 2023, entendiendo que a la vista de las características del objeto contractual tiene un periodo de validez temporal de 6 meses, transcurridos los cuales sin que haya sido incoado expediente de contratación alguno se considerará no apto, a la vista de la necesario ajuste de los precios al mercado y el carácter temporal de las necesidades y fines institucionales objeto de la contratación.

2.- RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE.

En el expediente objeto de tramitación se aplicarán, con carácter general, las siguientes normas:

- Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno.
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

Específicamente será igualmente aplicables y a tener en cuenta, las siguientes normas:

- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Resolución del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud de 8 de enero de 2015, por la que se delegan diversas competencias en materia de gestión de precios públicos, contratación y otras materias, en diversos órganos del Servicio Murciano de Salud.

El presente documento tiene naturaleza administrativa y carácter preceptivo y forma parte del correspondiente expediente de contratación, siendo vinculante en sus términos y consideraciones, a cuyos efectos será objeto de publicidad en el Perfil del Contratante del Servicio Murciano de Salud.



3.- TÍTULO HABILITANTE.

La presente Memoria es emitida por la Dirección General de Asistencia Sanitaria, esta dirección planifica y coordina la contratación descentralizada de medicamentos que es competencia de las Gerencias, basada en la Resolución de la Dirección Gerencia de 8 de enero de 2015, se delegan diversas competencias en materia de gestión de precios públicos, contratación y otras materias, en diversos órganos del SMS (BORM nº 14, de 19 de enero de 2015). De acuerdo con lo anterior, la planificación y racionalización en la compra de medicamentos recae sobre esta Dirección General de Asistencia Sanitaria.

4.- NECESIDAD Y FINALIDAD INSTITUCIONAL.

Conforme a lo previsto en el **artículo 28 LCSP** *las entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales.* En este sentido, la necesidad detectada y objeto de estudio es plenamente conforme y se halla dentro del marco general de actuación determinado por la finalidad institucional de la Dirección General de Asistencia Sanitaria.

En virtud de lo anterior, procede determinar cuáles son los elementos definatorios de la necesidad que debe ser cubierta mediante la apertura del expediente de contratación, así como analizar las concretas prestaciones que constituirán el objeto del contrato y que deberán realizarse para la consecuentre satisfacción de la necesidad institucional detectada de acuerdo con los siguientes parámetros:

1. Definición de la necesidad.

Los medicamentos medios de contraste son medicamentos empleados únicamente para uso diagnóstico. Los contrastes son de uso imprescindible en numerosos procesos diagnósticos en adultos y niños debido a la propiedad que tienen los contrastes para aumentar la diferencia de atenuación entre los diferentes tejidos y órganos. La utilización de medios de contraste tiene por objeto mejorar la visualización de distintas estructuras o fluidos dentro del cuerpo. Algunas de las pruebas diagnósticas en las que son empleados son: tomografía computarizada cerebral y de cuerpo entero, resonancia magnética, exploración por rayos X del tracto gastrointestinal, angiografías, arteriografías o urografías entre otras.

Actualmente la adquisición de medios de contraste en el Servicio Murciano de Salud se realiza en el marco del expediente CS/9999/1100854613/2018/PA. Con motivo de la finalización del mismo se hace necesario tramitar un nuevo Acuerdo Marco.



Para la adecuada continuación del suministro, es necesaria la compatibilidad de los equipos en los que se incorpora el contraste con los inyectores y el fungible del hospital.

Los medios de contraste objeto del presente contrato son de uso indispensable en los hospitales del Servicio Murciano de Salud por lo que se hace necesario tramitar un acuerdo marco que garantice el suministro continuado de todos ellos y permita hacer frente a posibles tensiones que pueden llegar a producirse en la cadena de suministro.

2. Presupuesto base de licitación, con desglose de % de IVA aplicable.

PERIODO	PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA EXCLUIDO)	TIPO DE IVA	IVA	PRESUPUESTO NETO LICITACIÓN
EXPEDIENTE PRINCIPAL (1 AÑO)	2.800.384,50 €	4,00%	112.015,38 €	2.912.399,88 €
1ª PRÓRROGA (1 AÑO)	2.800.384,50 €	4,00%	112.015,38 €	2.912.399,88 €
2ª PRÓRROGA (1 AÑO)	2.800.384,50 €	4,00%	112.015,38 €	2912399,88
3ª PRÓRROGA (1 AÑO)	2.800.384,50 €	4,00%	112.015,38 €	2.912.399,88 €
TOTAL	11.201.538,00 €	4,00%	448.061,52 €	11.649.599,52 €

3. Identificación de los Lotes, en su caso.

El objeto del contrato se ha dividido en 10 lotes en función de los diferentes grupos de contrastes utilizados en el Servicio Murciano de Salud.

Se describen los lotes, así como la previsión de dosis estimadas en la tabla adjunta (ANEXO I).

5.- CONCLUSIONES.

El órgano de contratación, en colaboración con los autores y partícipes mencionados, en ejercicio de sus funciones y potestades y de acuerdo con el mandato recibido para la planificación y ejecución de expedientes de contratación, tras analizar la situación y la información aportada al presente informe, extrae las siguientes conclusiones:

a) Que en el ámbito de esta Dirección General de Asistencia Sanitaria se ha puesto en evidencia la existencia de una necesidad concreta a satisfacer, cual es la adquisición por el Servicio Murciano de Salud de medios de contraste para la adecuada realización de pruebas diagnósticas necesarias para el correcto diagnóstico de distintas patologías.

b) Que dicha necesidad se encuentra entre los fines institucionales que dicha entidad del sector público tiene asignados conforme a la normativa vigente y puede ser satisfecha mediante un contrato administrativo de suministro.



c) Que la necesidad debe ser satisfecha de forma periódica durante un plazo concreto de duración, siendo exigible y oportuna la libre concurrencia y aplicable la limitación temporal a los contratos y se estima que el contrato que venga a satisfacer la expresada necesidad debe tener una duración de 12 meses y con posibilidad de 3 prórrogas de 12 meses.

d) Que, conforme a la letra y espíritu de la ley, se estiman aplicables al contrato que venga a satisfacer la expresada necesidad los siguientes valores:

- Libertad de concurrencia.
- Publicidad.
- Seguridad.
- Calidad.
- Eficacia y eficiencia
- Protección medioambiental (envases, residuos...).
- Cumplimiento de la legislación vigente (etiquetas).
- Cumplimiento de los contratos.
- Rapidez en el suministro/servicio.
- Protección de los derechos de los trabajadores.
- Creación de empleo estable y calidad en el empleo.
- Igualdad de género.
- Protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial.

e) Que en los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas se desarrollarán las indicaciones y recomendaciones contenidas en esta Memoria para lograr el pleno cumplimiento del objeto del contrato y la plena satisfacción de la necesidad detectada, siempre de acuerdo con el principio de integridad, la búsqueda de la mejor relación calidad precio y demás reglas y principios legales aplicables.

En consecuencia, a la vista de las necesidades y motivaciones anteriormente expuestas, al Sr. Director Gerente del Servicio Murciano de Salud se **PROPONE** el inicio de la tramitación del expediente de contratación de acuerdo con los siguientes datos generales:

OBJETO DEL CONTRATO: SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS MEDIOS DE CONTRASTE PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN (desglose del IVA):

PERIODO	PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA EXCLUIDO)	TIPO DE IVA	IVA	PRESUPUESTO NETO LICITACIÓN
EXPEDIENTE PRINCIPAL (1 AÑO)	2.800.384,50 €	4,00%	112.015,38 €	2.912.399,88 €
1ª PRÓRROGA (1 AÑO)	2.800.384,50 €	4,00%	112.015,38 €	2.912.399,88 €



2ª PRÓRROGA (1 AÑO)	2.800.384,50 €	4,00%	112.015,38 €	2912399,88
3ª PRÓRROGA (1 AÑO)	2.800.384,50 €	4,00%	112.015,38 €	2.912.399,88 €
TOTAL	11.201.538,00 €	4,00%	448.061,52 €	11.649.599,52 €

PLAZO DE DURACIÓN Y PRÓRROGAS: 1 año de duración del expediente principal, con posibilidad de 3 prórrogas de un año de duración.

En Murcia,
(fecha y firma electrónica al margen)

Fdo.

LA DIRECTORA GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA



ANEXO I: Previsión de necesidades de medicamentos objeto de contrato en los hospitales públicos del Servicio Murciano de Salud

LOTE	DESCRIPCIÓN LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO AGRUPADOR	DESCRIPCION	UNIDADES	CONSUMO ESTIMADO SMS 1 AÑO (UNIDADES)	PRECIO LICITACION UNITARIO (IVA excluido)	IMPORTE (IVA excluido)
1	CONTRASTES YODADOS MONOMÉRICOS NO IÓNICOS FRASCO	1	99133774	MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS MONOMÉRICOS NO IÓNICOS FRASCO (todas las presentaciones comercializadas)	GRAMO DE YODO	2.200.000	0,44 €	968.000,00 €
2	CONTRASTES YODADOS MONOMÉRICOS NO IÓNICOS JERINGA PRECARGADA	2	99133775	MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS MONOMÉRICOS NO IÓNICOS JERINGA PRECARGADA (todas las presentaciones comercializadas)	GRAMO DE YODO	75.000	0,67 €	50.250,00 €
3	CONTRASTES YODADOS DIMÉRICOS NO IÓNICOS FRASCO	3	99133776	MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS DIMÉRICOS NO IÓNICOS FRASCO (todas las presentaciones comercializadas)	GRAMO DE YODO	1.250.000	0,78 €	975.000,00 €
4	GADOBUTROL	4	99133726	GADOBUTROL VIALES (todas las presentaciones comercializadas)	MMOL GADOBUTROL	82.500	2,10 €	173.250,00 €
		5	99133728	GADOBUTROL JERINGAS PRECARGADAS (todas las presentaciones comercializadas)	MMOL GADOBUTROL	20.000	2,10 €	42.000,00 €
5	ACIDO GADOTERICO	6	99133729	ACIDO GADOTERICO VIALES (todas las presentaciones comercializadas)	MMOL ACIDO GADOTERICO	75.000	1,80 €	135.000,00 €
		7	99133730	ACIDO GADOTERICO JERINGAS PRECARGADAS (todas las presentaciones comercializadas)	MMOL ACIDO GADOTERICO	3.000	1,80 €	5.400,00 €
6	GADOXETATO	8	99133731	GADOXETATO DISODICO JERINGA	UNIDAD	800	160,00 €	128.000,00 €



Región de Murcia
Consejería de Salud



	DISODICO			PRECARGADA 10 ML				
7	SULFATO DE BARIO POLVO	9	99133732	SULFATO DE BARIO POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL ENVASE 340 G	UNIDAD	3.000	10,35 €	31.050,00 €
8	HEXAFLORURO DE AZUFRE	10	99133733	CONTRASTE DE MICROESFERAS DE HEXAFLUORURO DE AZUFRE VIAL + JERINGA PRECARGADA	UNIDAD	1.100	61,02 €	67.122,00 €
9	AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA Y AMINOTRIZOATO DE SODIO	11	99133734	CONTRASTE IODADO CON AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA Y DE SODIO EQUIVALENTES A 370 MG IODO/ML SOLUCIÓN ORAL/RECTAL FRASCO 100 ML	UNIDAD	7.000	29,00 €	203.000,00 €
10	AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA, AMINOTRIZOATO DE SODIO, AMIDOTRIZOATO CALCIO	12	99133735	CONTRASTE IODADO CON AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA DE SODIO Y DE CALCIO EQUIVALENTES A 165 MG IODO/ML VIAL 250 ML	UNIDAD	750	29,75 €	22.312,50 €



MEMORIA ECONÓMICA

SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS MEDIOS DE CONTRASTE PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

La previsión de necesidades para dos años de los hospitales públicos de la Región se indica en la siguiente tabla especificándose para cada lote el consumo estimado:

LOTE	CÓDIGO AGRUPADOR	Nº DE ORDEN	DESCRIPCIÓN	UNIDADES	CONSUMO ESTIMADO SMS 1 AÑOS (UNIDADES)	IMPORTE (IVA excluido)	IMPORTE (IVA incluido)
1	99133774	1	MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS MONOMÉRICOS NO IÓNICOS FRASCO (todas las presentaciones comercializadas)	GRAMO DE YODO	2.200.000	990.000,00 €	1.029.600,00 €
2	99133775	2	MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS MONOMÉRICOS NO IÓNICOS JERINGA PRECARGADA (todas las presentaciones comercializadas)	GRAMO DE YODO	75.000	50.250,00 €	52.260,00 €
3	99133776	3	MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS DIMÉRICOS NO IÓNICOS FRASCO (todas las presentaciones comercializadas)	GRAMO DE YODO	1.250.000	925.000,00 €	962.000,00 €
4	99133726	4	GADOBUTROL VIALES (todas las presentaciones comercializadas)	MMOL GADOBUTROL	82.500	173.250,00 €	180.180,00 €
	99133728	5	GADOBUTROL JERINGAS PRECARGADAS (todas las presentaciones comercializadas)	MMOL GADOBUTROL	20.000	42.000,00 €	43.680,00 €
IMPORTE TOTAL LOTE 4 (Nº ORDEN 4 + Nº ORDEN 5)						215.250,00 €	223.860,00 €
5	99133729	6	ACIDO GADOTÉRICO VIALES (todas las presentaciones comercializadas)	MMOL ACIDO GADOTÉRICO	75.000	135.000,00 €	140.400,00 €
	99133730	7	ACIDO GADOTÉRICO JERINGAS PRECARGADAS (todas las presentaciones comercializadas)	MMOL ACIDO GADOTÉRICO	3.000	5.400,00 €	5.616,00 €
IMPORTE TOTAL LOTE 5 (Nº ORDEN 6 + Nº ORDEN 7)						140.400,00 €	146.016,00 €
6	99133731	8	GADOXETATO DISODICO JERINGA PRECARGADA 10 ML	UNIDAD	800	128.000,00 €	133.120,00 €
7	99133732	9	SULFATO DE BARIO POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL ENVASE 340 G	UNIDAD	3.000	31.050,00 €	32.292,00 €
8	99133733	10	CONTRASTE DE MICROESFERAS DE HEXAFLUORURO DE AZUFRE VIAL + JERINGA PRECARGADA	UNIDAD	1.100	67.122,00 €	69.806,88 €

25/06/2023 16:23:34
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. Las firmantas 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 el código seguro de verificación (CSV) CAI



9	99133734	11	CONTRASTE IODADO CON AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA Y DE SODIO EQUIVALENTES A 370 MG IODO/ML SOLUCIÓN ORAL/RECTAL FRASCO 100 ML	UNIDAD	7.000	116.200,00 €	120.848,00 €
10	99133735	12	CONTRASTE IODADO CON AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA DE SODIO Y DE CALCIO EQUIVALENTES A 165 MG IODO/ML VIAL 250 ML	UNIDAD	750	22.312,50 €	23.205,00 €

Las cantidades que constan se corresponden con el consumo estimado para el periodo de aplicación del presente expediente de licitación 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 costes de adquisición de los medicamentos objeto del presente procedimiento supondrían, para la previsión de necesidades de los hospitales, a los precios de licitación propuestos 2.685.584,50 € en 1 año, con un ahorro estimado de 2.455.955,52 € sobre el precio de venta del laboratorio (PVL sin IVA) autorizado de este grupo de medicamentos.

En Murcia,
(fecha y firma electrónica al margen)

Fdo.

LA DIRECTORA GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA



PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS MEDIOS DE CONTRASTE POR LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

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:

LOTE	DESCRIPCIÓN LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION	UNIDADES	CONSUMO ESTIMADO SMS 1 AÑO (UNIDADES)	PRECIO LICITACION UNITARIO (IVA excluido)
1	CONTRASTES YODADOS MONOMÉRICOS NO IÓNICOS FRASCO	1	MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS MONOMÉRICOS NO IÓNICOS FRASCO (todas las presentaciones comercializadas)	GRAMO DE YODO	2.200.000	0,44 €
2	CONTRASTES YODADOS MONOMÉRICOS NO IÓNICOS JERINGA PRECARGADA	2	MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS MONOMÉRICOS NO IÓNICOS JERINGA PRECARGADA (todas las presentaciones comercializadas)	GRAMO DE YODO	75.000	0,67 €
3	CONTRASTES YODADOS DIMÉRICOS NO IÓNICOS FRASCO	3	MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS DIMÉRICOS NO IÓNICOS FRASCO (todas las presentaciones comercializadas)	GRAMO DE YODO	1.250.000	0,78 €
4	GADOBUTROL	4	GADOBUTROL VIALES (todas las presentaciones comercializadas)	MMOL GADOBUTROL	82.500	2,10 €
		5	GADOBUTROL JERINGAS PRECARGADAS (todas las presentaciones comercializadas)	MMOL GADOBUTROL	20.000	2,10 €
5	ACIDO GADOTERICO	6	ACIDO GADOTERICO VIALES (todas las presentaciones comercializadas)	MMOL ACIDO GADOTERICO	75.000	1,80 €
		7	ACIDO GADOTERICO JERINGAS PRECARGADAS (todas las presentaciones comercializadas)	MMOL ACIDO GADOTERICO	3.000	1,80 €
6	GADOXETATO DISODICO	8	GADOXETATO DISODICO JERINGA PRECARGADA 10 ML	UNIDAD	800	160,00 €
7	SULFATO DE BARIO POLVO	9	SULFATO DE BARIO POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL ENVASE 340 G	UNIDAD	3.000	10,35 €
8	HEXAFLORURO DE AZUFRE	10	CONTRASTE DE MICROESFERAS DE HEXAFLORURO DE AZUFRE VIAL + JERINGA PRECARGADA	UNIDAD	1.100	61,02 €
9	AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA Y AMINOTRIZOATO DE SODIO	11	CONTRASTE IODADO CON AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA Y DE SODIO EQUIVALENTES A 370 MG IODO/ML SOLUCIÓN ORAL/RECTAL FRASCO 100 ML	UNIDAD	7.000	29,00 €
10	AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA, AMINOTRIZOATO DE SODIO, AMIDOTRIZOATO CALCIO	12	CONTRASTE IODADO CON AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA DE SODIO Y DE CALCIO EQUIVALENTES A 165 MG IODO/ML VIAL 250 ML	UNIDAD	750	29,75 €



Las cantidades que constan se corresponden con el consumo estimado para el periodo de aplicación del presente expediente de licitación 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 de los medicamentos licitados. 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 ajustarán a las especificaciones técnicas y de uso exigidas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

3.3. Los proveedores que liciten a este procedimiento abierto deberán ofertar todas las presentaciones del medicamento que comercialicen y que estén disponibles en el mercado, tanto en envase clínico como en normal, y el precio unitario será idéntico para todas las presentaciones.

3.6. Será de aplicación el 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 expediente de licitación.

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.



3.7. 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:

LOTES 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 Y 10

- Autorización de comercialización del medicamento
- Resolución de autorización del laboratorio farmacéutico titular de la autorización de comercialización del medicamento o en su caso, del representante local del titular de la autorización del medicamento
- 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 y prospecto

LOTES 1, 2, 3, 4, 5

- Resolución del Ministerio de Sanidad sobre la inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y sus condiciones de financiación

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

- Identificación completa del medicamento: Código nacional, nombre comercial, principio activo, dosis.
- 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.
- Lote.
- Fecha de caducidad.

3.8. 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.

3.9. Será obligatorio certificar la ausencia de látex en el medicamento, en los excipientes utilizados para su fabricación, y en los materiales de acondicionamiento que están en contacto directo con el medicamento.

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

- Concentración y Volumen.
- Osmoralidad (mOsm/Kg de H₂O) 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.

3.11 El equipo en el que se incorpora el contraste deberá ser compatible con los inyectores existentes en el hospital y si se trata de jeringas precargadas que no sean compatibles el laboratorio estará obligado a aportar los medios necesarios para que lo sean.

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

3.13. De acuerdo con la Directiva 2011/62/UE de 8 de junio de 2011 que modifica la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de 2 de octubre de 2015 se establece un sistema en que la identificación y autenticación de los medicamentos están garantizadas por una verificación extremo a extremo de todos los medicamentos que llevan dispositivos de seguridad. Cuando en los Servicios de Farmacia de los hospitales del Servicio Murciano de Salud se implante el proceso de verificación del identificador único de los medicamentos con el identificador único contenido en los repositorios, se solicitará al adjudicatario la relación agrupada de los identificadores únicos de los envases contenidos en cada pedido. Esto se hará para dar cumplimiento al artículo 81.3 del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente

EL JEFE DE SERVICIO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA



EXPTE Nº: CS/9999/1101105482/23/AM

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MEDIOS DE CONTRASTE POR LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD** 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. Francisco Vilches Alonso, 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 **2.912.399,88 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
99133774	60000001
99133775	60000001
99133776	60000001
99133726	60000001
99133728	60000001
99133729	60000001
99133730	60000001
99133731	60000001
99133732	60000001
99133733	60000001
99133734	60000001
99133735	60000001



Región de Murcia
Consejería de Salud



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