



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

- 1.- PROPUESTA DE AUTORIZACIÓN AL CONSEJO DE GOBIERNO.
- 2.- INFORME SERVICIO JURIDÍCO.
- 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 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 Gerencia del Centro Regional de Hemodonación, se ha manifestado la necesidad de iniciar la tramitación del expediente referente al SERVICIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DERIVADOS DE LA TRANSFORMACIÓN DEL PLASMA CON DESTINO AL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACION

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

Presupuesto inicial del contrato: 3.492.542,77 € (4% IVA incluido).

Plazo de ejecución: Dos años.

EL CONSEJERO DE SALUD
Juan José Pedreño Planes



EXPTE. 755/23

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 **SERVICIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DERIVADOS DE LA TRANSFORMACIÓN DEL PLASMA CON DESTINO AL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACION**. 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 la contratación del **SERVICIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DERIVADOS DE LA TRANSFORMACIÓN DEL PLASMA CON DESTINO AL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACION**, con un plazo de ejecución de **dos años** y con presupuesto inicial del contrato de 3.492.542,77 € (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 3.492.542,77 € (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 del SERVICIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DERIVADOS DE LA TRANSFORMACIÓN DEL PLASMA CON DESTINO AL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACION



Región de Murcia
Consejería de Salud



EL ASESOR JURÍDICO

(Documento firmado electrónicamente)



VBº y Conforme

La Jefa del Servicio Jurídico

Consejería de Salud



25/10/2023 09:39:43

17/10/2023 11:46:40

MEMORIA DE NECESIDAD E INFORME PROPUESTA.

“SERVICIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DERIVADOS DE LA TRANSFORMACIÓN DEL PLASMA CON DESTINO AL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACION.”.

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

La presente Memoria ha sido elaborado el día 12 de mayo 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 del necesario ajuste de precios del 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.

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 de Gestión y Servicios Generales del Centro Regional de Hemodonación, al amparo de lo establecido en el Decreto nº 148/2002, de 27 de diciembre de 2002, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud, siendo aquél el responsable de la programación de la cobertura de las necesidades y la distribución de sangre y hemoderivados a los Centros propios y concertados que lo precisen. De acuerdo con lo anterior, la planificación y racionalización en la contratación del objeto en cuestión recae sobre esta Dirección Gerencia del Centro Regional de Hemodonación.

4.- NECESIDAD Y FINALIDAD INSTITUCIONAL.

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 consecuente satisfacción de la necesidad institucional detectada de acuerdo con los siguientes parámetros:

1. Definición de la necesidad.

La necesidad de prestación 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.

La necesidad para la puesta en marcha de dicho concurso viene condicionada por ser de interés público, entendiéndose como tal el bien común del que se benefician todos los ciudadanos y siendo prioritario para el Centro Regional de Hemodonación poder garantizar el abastecimiento de sangre y derivados a todos los hospitales y centros sanitarios públicos y privados de la Comunidad Autónoma con arreglo a sus necesidades.

Con la contratación de dicho servicio se incluyen 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. Presupuesto base de licitación, con desglose de % de IVA aplicable.

El Presupuesto base de licitación, según Memoria económica asciende a la cifra de 3.492.542,77€, de los cuales 3.358.214,20€ es el presupuesto base y 134.328,61€ la parte correspondiente al 4% de IVA.

3. Extensión de la necesidad: temporal y geográfica.

Para el normal funcionamiento del Centro Regional de Hemodonación y la seguridad de las técnicas de laboratorio, resulta oportuno y necesario que el presente expediente permita una gran eficiencia en los procedimientos de trabajo del centro.

El suministro de componentes sanguíneos y de productos farmacéuticos derivados de la transformación del plasma humano, seguros y eficaces es una obligación permanente del Centro Regional de Hemodonación, que se obtienen de acuerdo con la necesidad funcional del mismo.

Geográficamente, la obtención de componentes sanguíneos está prevista para todos los pacientes con indicación clínica de los mismos, que estén siendo atendidos en todos los hospitales públicos y privados de nuestra Comunidad Autónoma (potencialmente en centros de otras comunidades si por urgente necesidad lo pidieran)

4. Posibilidades de satisfacción alternativa de la necesidad.

No procede.

5. Identificación de los Lotes, en su caso.

No procede.

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 del “Centro Regional de Hemodonación” se ha puesto en evidencia la existencia de una necesidad concreta a satisfacer, con el servicio de fraccionamiento del plasma industrial con la finalidad de obtener derivados plasmáticos, trazables, seguros y eficaces clínicamente, destinados a pacientes con indicación de estos, atendidos en todos los hospitales de nuestra Comunidad Autónoma de Murcia.

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 prestación del servicio.

c) Que la necesidad es con carácter individual, siendo el servicio requerido para su uso durante un periodo aproximado de cuatro años, siendo exigible y oportuna la libre concurrencia entre los posibles licitadores.

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
- Cumplimiento de los contratos.
- Rapidez en el suministro/servicio.

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:

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.

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN (desglose del IVA):

El Presupuesto base de licitación, según Memoria económica asciende a la cifra de 3.492.542,77€, de los cuales 3.358.214,20€ es el presupuesto base y 134.328,61€ la parte correspondiente al 4% de IVA.

PLAZO DE DURACIÓN Y PRÓRROGAS:

El plazo inicial de ejecución está calculado para dos años y se puede prorrogar de forma anual por un máximo de 24 meses.

**Fechado y firmado al margen
Directora del Centro Regional de Hemodonación.**



Dirección General
de Asistencia Sanitaria
Centro Regional de Hemodonación



MEMORIA ECONÓMICA JUSTIFICATIVA.

“SERVICIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DERIVADOS DE LA TRANSFORMACIÓN 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, entendiéndose como tal el bien común del que se benefician todos los ciudadanos y entendiéndose 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 importantes 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.



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 %	53.000	22.000	31,4001	690.802,20
117275	Inmunoglobulina IV. 10 g	9.000	22.000	87,8741	1.933.228,00
P-348468	Alfa 1- antitripsina	3.800	22.000	21,9240	482.328,00
1267695	Factor VIII	800	11.000	22,8960	251.856,00
Importe total aproximado del expediente					3.358.214,20

Fecha y firma al margen.
Director del CRH.

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 disponen 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. 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.

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 11.000 litros anuales aproximadamente un total de 22.000 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.

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 encargará 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 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 -20°C 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.

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 deben de estar debidamente autorizados por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (en adelante, la “AEMPS”).

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 GARANTIZADO	MÍNIMO
Factor VIII antihemofílico	[80] UI/l	
Albúmina	[25] g/l	
Inmunoglobulina endovenosa líquida (nueva generación)	[3,8] g/l	
Alpha-1-antitripsina	[0,18] g/l	

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

En el supuesto que los rendimientos obtenidos sean inferiores a los establecidos en el presente documento y el control de calidad del plasma de origen realizado por el Centro sea el correcto, 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.

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.
Directora del CRH MURCIA.

01/08/2023 21:37:35

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 el código seguro de verificación.



Región de Murcia
Consejería de Salud

Dirección General
de Asistencia Sanitaria
Centro Regional de Hemodonación





Región de Murcia
Consejería de Salud



EXPTE Nº: CSE/9999/1101114408/23/PA

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **SERVICIO DE PRODUCTOS 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. [REDACTED], 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 **3.492.542,77 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
117362	60610001
P-347462	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.