



**INDICE DEL EXPEDIENTE “SUMINISTRO DE LA VACUNA ORAL FRENTE AL ROTAVIRUS,
PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD”**

- 1.- PROPUESTA DE AUTORIZACION AL CONSEJO DE GOBIERNO.**
- 2.- INFORME SERVICIO JURÍDICO**
- 3.- INFORME NECESIDAD**
- 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 4/2023, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2024, 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 LA VACUNA ORAL FRENTE AL ROTAVIRUS, 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



Región de Murcia
Consejería de Salud



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 LA VACUNA ORAL FRENTE AL ROTAVIRUS, PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

Presupuesto Base de Licitación: 4.212.000,00€ (4% IVA incluido).

Plazo de ejecución: Tres años.

EL CONSEJERO DE SALUD
Juan José Pedreño Planes

EXPTE. 187/24

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 referente a la contratación para el SUMINISTRO DE LA VACUNA ORAL FRENTE AL ROTAVIRUS, PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD. Visto el inicio del expediente tramitado a instancia de la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Servicio Murciano de Salud, se ha manifestado la necesidad de iniciar la tramitación del expediente 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 de la contratación para el SUMINISTRO DE LA VACUNA ORAL FRENTE AL ROTAVIRUS, PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD. Con un presupuesto base de licitación de 4.212.000,00€ (4% IVA Incluido) y un plazo de ejecución de tres años.

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 4/2023, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2024, incluye al



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

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 Ley 4/2023, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2024.

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 4.212.200,00€ (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 SUMINISTRO DE LA VACUNA ORAL FRENTE AL ROTAVIRUS, PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

LA ASESORA JURÍDICA
(Documento firmado electrónicamente)

CONSEJERÍA DE SALUD
CONFORME
LA JEFA DEL SERVICIO JURIDICO
(Documento firmando electrónicamente)



**MEMORIA DE NECESIDAD E INFORME PARA SUMINISTRO DE LA VACUNA ORAL
FRENTE AL ROTAVIRUS PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO
MURCIANO DE SALUD**

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

La presente memoria ha sido elaborada el día 2 de febrero de 2024, 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 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 Atención Hospitalaria, 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 Atención Hospitalaria.

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 Atención Hospitalaria.

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

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

Los elevados costes de la adquisición de la vacuna frente al rotavirus hacen que sea uno de los objetivos primordiales la mejora en la eficiencia de su coste de adquisición.

El rotavirus es la principal causa de diarrea infantil grave en todo el mundo e infecta prácticamente a todos los niños menores de 5 años, sobre todo en los dos primeros años de vida.

Prácticamente todos los niños pasan, al menos, un episodio de gastroenteritis por este virus antes de llegar a los 2 años de edad. La gravedad es mayor a menor edad y mayores las posibilidades de ingreso hospitalario. Siendo esta la principal causa de ingreso hospitalario por diarrea aguda en nuestro país.

Los lactantes y especialmente los nacidos con antecedentes de prematuridad con bajo o muy bajo peso, son especialmente vulnerables a esta infección con un riesgo hasta 3 veces mayor de hospitalización. Encontrándose complicaciones como deshidratación grave, las deposiciones sanguinolentas, la distensión abdominal y la enterocolitis necrotizante, que serán más comunes cuanto menor sea el niño.



La vacuna contra el rotavirus previene más del 90% de los episodios de diarrea por este virus durante el primer año de vida. Es por ello que el objetivo fundamental de la vacunación contra el rotavirus en nuestro país es proteger a los lactantes y niños pequeños frente a las formas graves de gastroenteritis aguda, previniendo sufrimientos, hospitalizaciones y las pérdidas de jornadas de trabajo en los padres.

Actualmente, en la Región de Murcia y desde noviembre del 2019, se realiza la vacunación frente a rotavirus, en todos aquellos lactantes con antecedente de prematuridad, nacidos entre las semanas de gestación 27 (27 semanas y 0 días) y 32 (32 semanas y 6 días), ampliando con posterioridad en noviembre de 2021 también a los nacidos desde la semana 25 de gestación hasta las 26 semanas y 6 días por considerarse ambos como grupo de riesgo. Dado que algunos prematuros alcanzan la edad de vacunación estando ingresados en la unidad neonatal, siempre que su situación clínica lo permite, se recomienda la vacunación durante su ingreso con el fin de protegerlos cuanto antes.

En enero de 2024 la Comisión de Salud Pública ha aprobado la inclusión de esta vacuna en los calendarios de vacunación si bien la Ponencia de Vacunas aprobó su introducción en septiembre de 2023, es por lo que la Región de Murcia pretende completar su Calendario de vacunación a lo largo de toda la vida con la vacuna frente al rotavirus en su población infantil, iniciándose la vacunación con una primera dosis a los 2 meses de edad. La vacuna se introducirá en el Calendario de Vacunación de 2024 condicionándose el inicio de la aplicación de la misma en función del proceso de contratación.

En este expediente, se prevé vacunar a 40.500 niños y niñas en tres años con pauta completa, entendiéndose ésta como la administración de vacuna con las dosis necesarias según su Ficha Técnica. Existen dos vacunas diferentes frente al rotavirus, una se administra en dos dosis y otra en tres dosis, por lo tanto, el número de dosis necesarias para este expediente será de 81.000 ó 121.500 unidades en función del medicamento adjudicado.

Tal y como queda descrito en el presente informe, los fármacos objeto de licitación son de uso imprescindible en las indicaciones que están autorizados.

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 (3 AÑOS)	4.050.000,00 €	4%	162.000,00 €	4.212.000,00 €
1ª PRÓRROGA (1 AÑO)	1.350.000,00 €	4%	54.000,00 €	1.404.000,00 €
TOTAL	5.400.000,00 €	4%	216.000,00 €	5.616.000,00 €

3. Extensión de la necesidad: temporal y geográfica.

Se prevé una necesidad temporal continua de suministro de estos medicamentos a todos los centros dependientes del Servicio Murciano de Salud.

El presente procedimiento se ha planificado con una duración de 3 años para el expediente principal, con posibilidad de una prórroga anual.



4. Identificación de los Lotes, en su caso.

El objeto del contrato se ha dividido en un único lote, se describe en el ANEXO I el lote y la previsión de dosis estimadas en la tabla adjunta.

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 Atención Hospitalaria se ha puesto en evidencia la existencia de una necesidad concreta a satisfacer, adquisición por el Servicio Murciano de Salud de la vacuna antirrotavirus para evitar la diarrea infantil grave en niños pequeños y lactantes así como las complicaciones asociadas.

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 3 años y con posibilidad de una prórroga de un año.

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:

- 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 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 LA VACUNA ORAL FRENTE AL ROTAVIRUS 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 (3 AÑOS)	4.050.000,00 €	4%	162.000,00 €	4.212.000,00 €
1ª PRÓRROGA (1 AÑO)	1.350.000,00 €	4%	54.000,00 €	1.404.000,00 €
TOTAL	5.400.000,00 €	4%	216.000,00 €	5.616.000,00 €

PLAZO DE DURACIÓN Y PRÓRROGAS: 3 años con posibilidad de una prórroga de 1 año.

LA DIRECTORA GENERAL DE ATENCIÓN HOSPITALARIA



Región de Murcia
Consejería de Salud



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

LOTE	DESCRIPCIÓN LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO AGRUPADOR	DESCRIPCION	UNIDADES	CONSUMO ESTIMADO SMS 3 AÑOS (PAUTAS COMPLETAS, de 2 ó 3 dosis)	PRECIO LICITACION UNITARIO (IVA excluido)	PRECIO LICITACION UNITARIO (IVA incluido)	IMPORTE (IVA excluido)	IMPORTE (IVA incluido)
1	VACUNA ROTAVIRUS ORAL	1	99133965	VACUNA ROTAVIRUS (todas las presentaciones)	TUBO PRECARGADO	40.500	100,00 €	104,00 €	4.050.000,00 €	4.212.000,00 €



MEMORIA ECONÓMICA

SUMINISTRO DE LA VACUNA ORAL FRENTE AL ROTAVIRUS PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

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

LOTE	CÓDIGO AGRUPADOR	Nº ORDEN	DESCRIPCION	UNIDADES	CONSUMO ESTIMADO SMS 3 AÑOS (PAUTAS COMPLETAS 2 ó 3 dosis)	PRECIO LICITACION UNITARIO (IVA excluido)	IMPORTE (IVA excluido)
1	99133965	1	VACUNA ROTAVIRUS (todas las presentaciones)	TUBO PRECARGADO	40.500	100,00 €	4.050.000,00 €

Las cantidades que constan se corresponden con el consumo estimado para el periodo de aplicación del presente expediente de licitación a partir de datos de número de nacimientos en los últimos meses. Dichas cantidades pueden modificarse al alza o a la baja en función de la cohorte de niños menores de 6 meses candidatos a recibir la vacuna, 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 otros Servicios Regionales 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.

La previsión de consumo se basa en el número de pautas completas a administrar de vacuna y la cohorte de niños menores de seis meses candidatos a recibir la vacuna frente al rotavirus y el precio de adquisición es el precio medio establecido en otras licitaciones de organismos sanitarios públicos para los productos a licitar.

Los costes de adquisición de los medicamentos objeto del presente procedimiento supondrían, para la previsión de necesidades del Servicio Murciano de Salud, a los precios de licitación propuestos sería de 4.050.000,00 €. El ahorro estimado sobre el PVL sin IVA autorizado para este tipo de medicamentos oscilaría entre 810.000 € y 1.359.180 € según la presentación adjudicada y su pauta de administración.

LA DIRECTORA GENERAL DE ATENCIÓN HOSPITALARIA



PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE REGIRA EL SUMINISTRO DE LA VACUNA ORAL FRENTE AL ROTAVIRUS PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto describir las especificaciones técnicas del procedimiento abierto para el suministro de la vacuna oral frente al rotavirus para los centros dependientes del Servicio Murciano de Salud.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE SUMINISTRO:

2.1. LOTES

El lote incluido en el presente Pliego de Especificaciones Técnicas es el siguiente:

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN
1	1	VACUNA ROTAVIRUS (todas las presentaciones)

Las cantidades que constan se corresponden con el consumo estimado para el periodo de aplicación del presente expediente de licitación a partir de datos de número de nacimientos en la Región de Murcia en los últimos meses. Dichas cantidades pueden modificarse al alza o a la baja en función de la cohorte de niños menores de 6 meses candidatos a recibir la vacuna, sin que puedan producirse reclamaciones por este motivo.

Los precios de licitación se han obtenido tras el estudio de los precios de venta de los laboratorios y los precios de adjudicación en otros expedientes de contratación de Organismos Públicos. En este expediente, denominamos pauta completa a la administración de las dosis necesarias de vacunas según la posología indicada en su Ficha Técnica; así, en una misma pauta completa, el número de dosis administrar será diferente en función del medicamento ganador del concurso, pudiendo ser de dos ó tres dosis. En este procedimiento abierto, se oferta un precio de licitación por pauta completa, pero el precio unitario de cada medicamento variará según el número de dosis necesarias para llegar a la pauta completa. 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

2.2. Conforme a lo dispuesto en el artículo 126 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, de Contratos del Sector Público, los lotes se han establecido en base a la Denominación Oficial Española DOE.

2.3. Los medicamentos ofertados deben disponer de la autorización de comercialización emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y en su caso de su correspondiente renovación, así como de su inscripción en el Registro de Medicamentos y cumplir con las disposiciones legales establecidas por la Administración Sanitaria del Estado para su puesta en el mercado, y demás formalidades administrativas, lo que acreditará aportando los oportunos documentos oficiales.

La empresa adjudicataria deberá suministrar el medicamento conforme al empaquetado y formato que cumplan con la autorización de comercialización de la referida Autoridad Regulatoria.

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

- 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

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 y/o data matrix.

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.

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

- Fecha de autorización de la presentación correspondiente.
- Tipo de conservante y/o excipiente.
- 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.



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

2.7. El periodo de validez de la vacuna desde el momento de su entrega no será inferior a 18 meses. La Administración se reserva la posibilidad de devolver la totalidad o parte de los envíos que no cumplan este requisito. En caso de rotura de la cadena de frío, el laboratorio suministrador se compromete a una reposición total de las vacunas que hayan sufrido dicho incidente en un plazo de 24 horas.

2.8. La empresa adjudicataria deberá asignar una distribución con las garantías necesarias que certifiquen el buen estado de conservación de los medicamentos (temperatura, luz, etc.), el control de la temperatura en la distribución se realizará mediante termógrafos u otro sistema que garantice la conservación de la cadena de frío en estabildades del plazo de entrega exigido para su recepción en las instalaciones de HEFAME.

2.9. En el caso de que durante el período de vigencia de la contratación se modificara alguna de las características de la forma de dosificación, tanto en composición como en su acondicionamiento exterior, primario o en el etiquetado, la empresa adjudicataria deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio de Gestión Farmacéutica y a la Unidad de Contratación. En el caso de que, durante el periodo de vigencia del contrato, la vacuna sufriera alguna variación significativa en su ficha técnica en cuanto a seguridad y/o inmunogenicidad/eficacia, el laboratorio adjudicatario deberá suministrar una cantidad equivalente de dosis de vacuna no afectada por dichas variaciones.

2.10. La empresa dará información inmediata al Servicio de Gestión Farmacéutica y a la Unidad de Contratación, de los problemas de suministro o fabricación así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento. Asimismo, dispondrán de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos detectados por la propia empresa o por autoridades sanitarias.

2.11. No transcurrirán más de cinco días naturales entre la fecha de la petición y la recepción de la mercancía solicitada. En situaciones excepcionales, como necesidad urgente, el plazo de entrega no deberá exceder los tres días naturales desde la petición a la recepción de la



mercancía. El transporte de las vacunas se efectuará mediante un Servicio Urgente de Transporte, de forma que no transcurran más de 24 horas desde la salida del laboratorio hasta la recepción en el punto de entrega. La hora de salida se hará constar en el documento expedido por el transportista.

2.12. No se admitirá la exigencia de cantidades mínimas por pedido.

2.13. Las entregas no se considerarán aceptadas hasta que el responsable de la recepción haya dado su conformidad. Cada entrega de producto irá acompañada de su correspondiente albarán, que deberá detallar las cantidades suministradas con indicación del lote de fabricación y caducidad, y estar correctamente valorado (incluyendo descuentos e I.V.A.). Se enviará por duplicado.

2.14. Serán causas de resolución del contrato las que con carácter general para todos los contratos y en particular para los contratos de suministros establece el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

2.15. La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos de entrega y recepción así como de los originados por la distribución, la recogida de unidades caducadas y en su caso la rotura de la cadena de frío. La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos de distribución directa y capilar de las vacunas en los puntos de entrega de la Comunidad Autónoma. Las entregas de vacuna, bien en su totalidad o fraccionada, se efectuarán a demanda por los responsables del Programa de Vacunaciones de la Dirección General de Salud Pública y Adicciones de la Consejería de Salud de la Región de Murcia y se facturarán según las normas fijadas por la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, respecto a la facturación electrónica, tal como se especifica en el punto 16. Las entregas se distribuirán en un número máximo de CIENTO VEINTICINCO centros debidamente especificados. La entidad contratante, una vez firmado el contrato con la empresa adjudicataria, se dirigirá a la misma, según sus propias necesidades, para concretar los envíos de las vacunas objeto del concurso. En dicho escrito se proporcionará detalle suficientemente expresivo, de las cantidades de vacuna a enviar en cada una de las entregas, la/s persona/s habilitadas para acreditar la recepción de las expediciones, así como la detallada dirección del Centro de envío. El sello del destinatario y la firma del responsable se hará constar en los albaranes de las expediciones, haciendo figurar fecha y hora de recepción para control de la entidad contratante y conformidad frente al remitente. El remitente cuidará que la entrega en destino quede garantizada en días no festivos y entre lunes y



viernes, ambos inclusive, siempre entre las 9 y 14 horas, salvo expresa especificación en otro sentido. El transporte de las vacunas se realizará en envases debidamente acondicionados de forma que la temperatura no sobrepase los 8°C. Todos los paquetes de cada expedición deberán ir provistos, en su interior, y durante el transporte, de un indicador de temperatura activado, que vire a temperaturas superiores a los 10°C. Se rechazará cualquier paquete recibido sin indicador, con el indicador sin activar o con el indicador virado. En el paquete, de forma visible, figurará este texto: “ el indicador de temperatura debe mantenerse con una coloración..... en el momento de apertura del paquete. Cualquier viraje posterior no se estimará significativo. En caso de que se compruebe viraje en el momento de la apertura del paquete, su contenido debe ser rechazado”. En caso de resultar rechazada alguna expedición de vacunas por éste u otro motivo, el laboratorio adjudicatario quedará obligado a reponer el pedido en un plazo máximo de 24 horas desde la notificación de la devolución por rechazo siendo a costa de la adjudicataria todos los costes derivados de la reposición. Los paquetes de las vacunas llevarán en el exterior, en lugar visible y con letras destacadas, el texto: “Contiene vacunas. Manténgase frío, entre 2 y 8°C. No congelar”. Los envases exteriores, de material de acondicionamiento autorizado, llevarán inscrito en lugar visible y con letras destacadas, el siguiente texto: “Presentación especial para programas de vacunación. Prohibida su fraccionamiento o venta al detalle”.

2.16. A su recepción, el responsable del seguimiento que designe la Administración comprobará que las presentaciones contienen el número de dosis exigidas en cada caso, contadas mediante extracción o vertido. El concursante se obliga a completar dicho número en el caso que se observara cualquier anomalía en el contenido.

2.17. Dada la naturaleza y características del objeto y forma de entrega del suministro no se establece plazo de garantía, quedando extinguida la responsabilidad del contratista con la entrega de los bienes recibidos de conformidad por la Administración.

2.18. El laboratorio adjudicatario se compromete a revisar el precio del mismo a la baja, tomando como referencia el menor precio acordado por dicha empresa con cualquier otra Comunidad Autónoma o Procedimiento Abierto / Acuerdo Marco mediante compra conjunta en la Central de Compras del Sistema Nacional de Salud.



2.19. La empresa adjudicataria se compromete a aceptar la devolución, a portes debidos, de los excedentes de vacuna hasta un máximo del 10% del total de las dosis adjudicadas.

2.20. Conforme a lo dispuesto en el artículo 106 del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (TRLCSP), el presente contrato se modificará en el supuesto de que el número de personas susceptibles de recibir la vacuna sea superior a lo inicialmente previsto. La cuantía de la modificación será como máximo del 20% del valor del contrato.

2.20. Puntos de distribución de las vacunas:

Puntos de distribución	
Area I	
1	C.S. ALCANTARILLA-CASCO
2	C.S. ALGEZARES
3	CONS. Los Garres
4	C.S. ALHAMA de MURCIA
5	CONS. Librilla
6	C.S. MURCIA/CAMPO DE CARTAGENA
7	Cons. Sucina
8	C.S. MURCIA/EL PALMAR
9	C.S. MURCIA/ESPINARDO
10	C.S. MURCIA/LA ALBERCA
11	C.S. MURCIA/LA ÑORA
12	CONS. Javalí Nuevo
13	CONS. Puebla de Soto
14	C.S. MURCIA/SAN ANDRES
15	C.S. MULA
16	Cons. Pliego
17	C.S. MURCIA/NONDUERMAS
18	C.S. ALCANTARILLA/SANGONERA LA SECA
19	CONS. Sangonera La Seca
20	C.S. MURCIA/SANGONERA LA VERDE
21	C.S. MURCIA/ALJUCER
22	HOSPITAL U. VIRGEN DE LA ARRIXACA
Area II	
23	C.S. CARTAGENA/MOLINOS MARFAGONES
24	Cons. Canteras
25	C.S. CARTAGENA CASCO
26	C.S. CARTAGENA-ESTE
27	C.S. CARTAGENA/BARRIO PERAL
28	C.S. CARTAGENA/LOS BARREROS
29	C.S. CARTAGENA/LOS DOLORES
30	C.S. CARTAGENA/MAR MENOR
31	C.S. CARTAGENA-OESTE



12/02/2024 12:

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 (CSV) CARM

32	C.S. FUENTE ALAMO
33	C.S. LA UNION
34	C.S. MAZARRON
35	C.S. CARTAGENA/POZO ESTRECHO
36	C.S. CARTAGENA/SAN ANTON
37	C.S. CARTAGENA/SANTA LUCIA
38	C.S. LA MANGA-COSTA CALIDA
39	C.S. PUERTO DE MAZARRON
40	HOSPITAL Ntra. Sra. del Rosell
41	HOSPITAL SANTA LUCIA
	Area III
42	C.S. AGUILAS/SUR
43	C.S. LORCA/SUR
44	C.S. LORCA/CENTRO
45	Cons. Ramonete
46	C.S. LORCA/SUTULLENA
47	C.S. PUERTO LUMBRERAS
48	Cons. Almendricos
49	C.S. LORCA/SAN DIEGO
50	C.S. TOTANA/NORTE
51	Cons. Aledo
52	C.S. TOTANA/SUR
53	C.S. LORCA/LA PACA
54	C.S. AGUILAS/NORTE
55	HOSPITAL RAFAEL MENDEZ
	Area IV
56	C.S. BULLAS
57	C.S. CALASPARRA
58	C.S. CARAVACA DE LA CRUZ
59	C.S. CARAVACA/BARRANDA
60	Cons. Cañada de la Cruz
61	C.S. CEHEGIN
62	C.S. MORATALLA
63	Cons. El Sabinar
64	HOSPITAL COMARCAL DEL NOROESTE
	Area V
65	C.S. JUMILLA
66	C.S. YECLA/MARIANO YAGO
67	C.S. YECLA/OESTE
68	HOSPITAL VIRGEN DEL CASTILLO
	Area VI
69	C.S. ABANILLA
70	C.S. ALGUAZAS
71	C.S. ARCHENA
72	Cons. Ricote
73	Cons. Ojós
74	C.S. MURCIA/CABEZO DE TORRES
75	C.S. FORTUNA
76	C.S. LAS TORRES DE COTILLAS



12/02/2024 12:

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 (CSV) CARM

77	C.S. MOLINA NORTE (ANTONIO GARCIA)
78	Cons. La Alcayna
79	C.S. MOLINA SUR (JESUS MARIN)
80	C.S. MURCIA CENTRO-SAN JUAN
81	C.S. MURCIA/SANTA MARIA GRACIA
82	C.S. MURCIA/VISTA ALEGRE
83	C.S. CEUTI
84	C.S. LORQUI
85	C.S. MURCIA/ZARANDONA
86	C.S. MURCIA/EL RANERO
87	HOSPITAL MORALES MESEGUER
88	HOSPITAL DE MOLINA DE SEGURA
	Area VII
89	C.S. MURCIA/ALQUERIAS
90	C.S. MURCIA/EL CARMEN
91	C.S. MURCIA/FLORIDABLANCA
92	C.S. MURCIA/BENIAJAN
93	C.S. BENIEL
94	C.S. MURCIA/MONTEAGUDO
95	C.S. MURCIA/INFANTE
96	C.S. MURCIA/SUR
97	C.S. MURCIA/PUENTE TOCINOS
98	C.S. SANTOMERA
99	C.S. MURCIA/VISTABELLA
100	C.S. MURCIA/LLANO DE BRUJAS
101	HOSPITAL REINA SOFIA
	Area VIII
102	C.S. SAN PEDRO PINATAR
103	CONS. Casa del Mar (Lo Pagán)
104	C.S. SAN JAVIER
105	CONS. Santiago de la Ribera
106	C.S. TORRE PACHECO/ESTE
107	CONS. Balsicas
108	CONS. Dolores de Pacheco
109	C.S. TORRE PACHECO/OESTE
110	CONS. Roldán
111	C.S. LOS ALCAZARES
112	HOSPITAL LOS ARCOS DEL MAR MENOR
	Area IX
113	C.S. ABARAN
114	C.S. BLANCA
115	C.S. CIEZA/ESTE
116	C.S. CIEZA/OESTE
117	HOSPITAL DE LA VEGA LORENZO GUIRAO
	OTROS
118	RIESGOS LABORALES UMU
119	RIEGOS LABORALES FUNCION PUBLICA
120	SMS Edif. Habitamia
121	CONSEJERÍA DE SALUD



Región de Murcia
Consejería de Salud



122	SERVICIO DE SALUD PUBLICA DE CARTAGENA
123	SERVICIO DE SALUD PUBLICA DE LORCA
124	SERVICIOS MUNICIPALES DE SALUD (MURCIA)
125	HEFAME

EL JEFE DE SERVICIO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA

12/02/2024 12:

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 (CSV) CARM.



EXPTE Nº: CS/9999/1101129450/24/PA

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **SUMINISTRO DE LA VACUNA ORAL FRENTE AL ROTAVIRUS, PARA 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 **4.212.000,00 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
99133965	60000001

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