



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
DEL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO, RESPETUOSO CON EL MEDIO
AMBIENTE, DE MEDICAMENTOS DE FACTOR VIII DE COAGULACIÓN
RECOMBINANTE PARA VARIAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y ORGANISMOS
DE LA ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO**

1. OBJETO

Constituye el objeto del acuerdo marco la selección de suministradores, fijación de precios y el establecimiento de las bases que han de regir los contratos específicos de suministros, conforme establecen los artículos 218 a 222 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, para la adquisición de los medicamentos que se describen en este Pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con lo previsto en la Orden Ministerial SSI/1075/2014, de declaración de medicamentos como bienes de contratación centralizada.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

2.1. Los medicamentos incluidos en este Acuerdo Marco tendrán las especificaciones técnicas que figuran en los lotes siguientes:

Denominación del Lote	
Lote 1	ADVATE
Lote 2	KOGENATE BAYER
Lote 3	REFACTO
Lote 4	KOVALTRY
Lote 5	NOVOEIGHT
Lote 6	ELOCTA
Lote 7	NUWIQ
Lote 8	AFSTYLA
Lote 9	ADYNOVI

2.2. Conforme a lo dispuesto en los artículos 122 a 126 de la Ley de Contratos del Sector Público, los lotes se han establecido en base a la denominación comercial dado que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considera en este caso, que la sustitución en los pacientes ya tratados no debe producirse de forma generalizada, y solo cabría contemplarla en situaciones excepcionales e individualizadas. Por ello, en la concreción de los lotes se hace referencia al nombre comercial del producto.

2.3. Especificaciones para cada uno de los lotes:

En cada uno de los lotes se incluyen todas las presentaciones efectivamente comercializadas del medicamento, así como las que se comercialicen de forma efectiva durante la vigencia del Acuerdo marco, para la vía de administración que se relaciona a continuación:

Denominación del Lote		Magnitud de medida*	Vía de Administración
Lote 1	ADVATE	1000 UI	inyectable
Lote 2	KOGENATE BAYER	1000 UI	inyectable
Lote 3	REFACTO	1000 UI	inyectable
Lote 4	KOVALTRY	1000 UI	inyectable
Lote 5	NOVOEIGHT	1000 UI	inyectable
Lote 6	ELOCTA	1000 UI	inyectable
Lote 7	NUWIQ	1000 UI	inyectable
Lote 8	AFSTYLA	1000 UI	inyectable
Lote 9	ADYNOVI	1000 UI	inyectable

*UI (Unidades Internacionales)

2.4. Los medicamentos ofertados deberán estar efectivamente comercializados en el momento de la presentación de la oferta, lo que se acreditará aportando una declaración responsable de las presentaciones efectivamente comercializadas, habiendo comunicado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, su comercialización efectiva.

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

2.5. Los productos entregados en los distintos centros deberán tener una caducidad como mínimo de la mitad de su vida útil.

2.6. La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos de entrega y recepción de los medicamentos en los puntos establecidos en los contratos derivados, así como de los originados por la distribución, la recogida de unidades caducadas y en su caso la rotura de la cadena de frío, de acuerdo con lo que se establezca en los respectivos contratos derivados.

3. OTRAS CONDICIONES ADICIONALES

3.1. Los órganos de contratación podrán solicitar que se disponga de un código de identificación EAN/GTIN ó HIBCC simbolizado de los productos suministrados, tanto en los envases primarios como en los formatos logísticos.

3.2. Los órganos de contratación podrán solicitar la posibilidad de utilización, en las transacciones, del sistema de intercambio electrónico de datos EDI.

3.3. Los órganos de contratación podrán prever la necesidad de suministro en el plazo inferior general previsto en el pliego de cláusulas administrativas particulares que rige el acuerdo marco. Dicha circunstancia deberá ser puesta de manifiesto por el órgano de contratación a las empresas seleccionadas en el acuerdo marco, previamente a la formalización del contrato derivado.

3.4. La articulación de estos condicionantes en la tramitación de la contratación derivada, se realizará de acuerdo con el procedimiento expresado en la letra b de la cláusula 4.2.1 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

4. ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE UNIDADES A ADQUIRIR:

En la tabla se detalla la estimación aproximada del número de unidades a adquirir, expresadas en miles de Unidades Internacionales (UI) para cada lote y por años de vigencia de los correspondientes contratos de suministro.

Nº ESTIMADO DE UNIDADES			
LOTES	1º Año Vigencia	2º Año Vigencia	TOTAL

1	ADVATE	22.746	24.344	47.090
2	KOGENATE BAYER	14.137	14.770	28.907
3	REFACTO AF	28.295	29.710	58.005
4	KOVALTRY	8.041	8.510	16.551
5	NOVOEIGHT	4.472	4.555	9.027
6	ELOCTA	3.226	3.332	6.558
7	NUWIQ	747	806	1.553
8	AFSTYLA	450	450	900
9	ADYNOVI	1.450	1.450	2.900

TOTAL

83.564	87.927	171.491
--------	--------	---------