



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
DEL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO, RESPETUOSO CON EL MEDIO
AMBIENTE, DE MEDICAMENTOS EPOETINAS
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 la disposición adicional vigésima séptima y 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 de los Lotes	
Lote 1	Darbepoetina Alfa
Lote 2	Epoetina Metoxi Polietilenglicol
Lote 3	Epoetina Beta
Lote 4	Epoetina Zeta (Epoetin Theta)
Lote 5	Epoetina Dseta (Epoetin Zeta)

2.2. Conforme a lo dispuesto en el artículo 99 y concordantes de la Ley de Contratos del Sector Público, los lotes se han establecido en base a la Denominación Oficial Española DOE del principio activo.

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 y en la unidad de dosificación, que se relaciona a continuación:

Denominación del Lote	Vía de Administración	Unidad de Dosificación
Lote 1 Darbepoetina Alfa	inyectable	Microgramos (mcg)
Lote 2 Epoetina Metoxi Polietilenglicol	inyectable	Microgramos (mcg)
Lote 3 Epoetina Beta	inyectable	Unidades Internacionales (UI)
Lote 4 Epoetina Zeta (epoetin Theta)	inyectable	Unidades Internacionales (UI)
Lote 5 Epoetina Dseta(epoetin Zeta)	inyectable	Unidades Internacionales (UI)

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.

2.5. La empresa deberá suministrar el medicamento conforme al empaquetado y formato que cumplan con la autorización de comercialización de la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios. 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:

		Nº ESTIMADO DE UNIDADES		
LOTES		1º Año Vigencia	2º Año Vigencia	TOTAL
1	Darbepoetina Alfa	9.582.534 mcg	23.998.363 mcg	33.580.897 mcg
2	Epoetina Metoxi Polietilenglicol	298.572 mcg	334.556 mcg	633.128 mcg
3	Epoetina Beta	682.366 miles UI	770.486 miles UI	1.452.852 miles UI
4	Epoetina Zeta (Epoetin Theta)	179.666 miles UI	179.666 miles UI	359.332 miles UI
5	Epoetina Dseta (Epoetin Zeta)	575.866 miles UI	841.847 miles UI	1.417.713 miles UI