



**PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CISATRACURIO 2 MG/ML, DEXKETOPROFENO PARENTERAL, FENTANILO PARENTERAL, FLUMAZENIL, HIERRO SACAROSA, LACOSAMIDA PARENTERAL, LEVOSIMENDAN, NOREPINEFRINA, PALIPERIDONA INTRAMUSCULAR MENSUAL, PARACETAMOL 1000 MG PARENTERAL, PROPOFOL 2%, PROPOFOL 1%, ROCURONIO, SUGAMMADEX, TOXINA BOTULINICA TIPO A 50 UNIDADES, TOXINA BOTULINICA TIPO A 100 UNIDADES Y TOXINA BOTULINICA TIPO A 500 UNIDADES 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 los medicamentos cisatracurio 2 mg/ml, dexketoprofeno parenteral, fentanilo parenteral, flumazenil, hierro sacarosa, lacosamida parenteral, levosimendan, norepinefrina, paliperidona intramuscular mensual, paracetamol 1000 mg parenteral, propofol 2%, propofol 1%, rocuronio, sugammadex, toxina botulinica tipo A 50 unidades, toxina botulinica tipo A 100 unidades y toxina botulinica tipo A 500 unidades en los servicios de farmacia de los hospitales dependientes del Servicio Murciano de Salud.

## 2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE SUMINISTRO

### 2.1. LOTES

Los lotes incluidos en el presente Pliego de Especificaciones Técnicas son los siguientes:

| LOTE | Nº ORDEN | DESCRIPCION   | UNIDADES     | PRECIO LICITACION UNITARIO (IVA excluido) |
|------|----------|---|--------------|---|
| 1    | 1        | CISATRACURIO 2 MG/ML 5 ML                                   | VIAL/AMPOLLA | 1,42 €                                    |
|      | 2        | CISATRACURIO 2 MG/ML 10 ML                                  | VIAL/AMPOLLA | 2,45 €                                    |
| 2    | 3        | DEXKETOPROFENO 25 MG/ML 2 ML                                | VIAL/AMPOLLA | 0,18 €                                    |
| 3    | 4        | FENTANILO 0,05 MG/ML (todas las presentaciones disponibles) | MILIGRAMO    | 3,27 €                                    |
| 4    | 5        | FLUMAZENIL 0,1 MG/ML 5 ML                                   | VIAL/AMPOLLA | 1,90 €                                    |
| 5    | 6        | HIERRO SACAROSA 20 MG/ML 5 ML                               | VIAL/AMPOLLA | 2,00 €                                    |





|    |    |   |                                    |          |
|----|----|---|------------------------------------|----------|
| 6  | 7  | LACOSAMIDA 10 MG/ML 20 ML   | VIAL/AMPOLLA                       | 14,60 €  |
| 7  | 8  | LEVOSIMENDAN 2,5 MG/ML 5 ML   | VIAL/AMPOLLA                       | 250,00 € |
| 8  | 9  | NOREPINEFRINA SOLUCION INYECTABLE<br>VIAL/AMPOLLA                               | MILIGRAMO<br>NORADRENALINA<br>BASE | 0,20 €   |
| 9  | 10 | PALIPERIDONA INTRAMUSCULAR MENSUAL<br>(todas las presentaciones disponibles)    | MILIGRAMO                          | 0,94 €   |
| 10 | 11 | PARACETAMOL 10 MG/ML 100 ML   | FRASCO/BOLSA                       | 0,53 €   |
| 11 | 12 | PROPOFOL 20 MG/ML 50 ML   | VIAL/AMPOLLA                       | 5,48 €   |
| 12 | 13 | PROPOFOL 10 MG/ML 20 ML   | VIAL/AMPOLLA                       | 1,38 €   |
|    | 14 | PROPOFOL 10 MG/ML 50 ML   | VIAL/AMPOLLA                       | 2,74 €   |
|    | 15 | PROPOFOL 10 MG/ML 100 ML  | VIAL/AMPOLLA                       | 3,95 €   |
| 13 | 16 | ROCURONIO 10 MG/ML 5 ML   | VIAL/AMPOLLA                       | 1,55 €   |
| 14 | 17 | SUGAMMADEX 100 MG/ML 2 ML   | VIAL/AMPOLLA                       | 11,10 €  |
|    | 18 | SUGAMMADEX 100 MG/ML 5 ML   | VIAL/AMPOLLA                       | 27,75 €  |
| 15 | 19 | TOXINA BOTULINICA TIPO A 50 UNIDADES<br>(todas las presentaciones disponibles)  | VIAL/AMPOLLA                       | 61,87 €  |
| 16 | 20 | TOXINA BOTULINICA TIPO A 100 UNIDADES<br>(todas las presentaciones disponibles) | VIAL/AMPOLLA                       | 69,47 €  |
| 17 | 21 | TOXINA BOTULINICA TIPO A 500 UNIDADES   | VIAL/AMPOLLA                       | 142,08 € |

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.** El tapón protector en caso de que la forma farmacéutica sea vial deberá tener mecanismo FLIP-OFF.

**3.4.** 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.

**3.5.** 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.

**3.6.** 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
- Resolución del Ministerio de Sanidad sobre la inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y sus condiciones de financiación
- 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.

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.

**3.7.** 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.

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

**3.9.** 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

Víctor José Rausell Rausell

