

INFORME TÈCNIC JUSTIFICATIU PER A LA TRAMITACIÓ DEL PROCEDIMENT NEGOCIAT SENSE PUBLICITAT. Exp.: 2025/83

En relació amb l'expedient 2025/83, i d'acord amb el que estableix l'article 168 a) 2º de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic (LCSP), es presenta el present informe tècnic per acreditar que els principis actius objecte del contracte només es troben comercialitzats per una única empresa autoritzada: **ROCHE REGISTRATION GMBH**. Aquesta exclusivitat justifica la utilització del procediment negociat sense publicitat.

De conformitat amb l'article 9 del Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris "*cap medicament elaborat industrialment podrà ser posat en el mercat sense la prèvia autorització de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i inscripció en el Registre de Medicaments (AEMPS) (...)*". Per conèixer si un medicament està o no autoritzat es pot consultar el Centre d'Informació *online* de Medicaments de l'AEMPS (CIMA), disponible en Internet en la Web <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>, que és on l'AEMPS per a cada medicament que s'hagi autoritzat i registrat posa a disposició del públic en general, sense dilació, la decisió sobre l'autorització de comercialització del medicament, el prospecte, la fitxa tècnica i d'altres condicions que s'estableixen respecte de les autoritzacions.

Així, cal fer constar que a data d'avui, un cop realitzada la consulta a la CIMA de cada medicament objecte de l'expedient que es promou, no es troben autoritzats en Espanya altres medicaments amb idèntic principi actiu, idèntica forma farmacèutica i idèntica dosi que els medicaments objecte d'aquest expedient i amb molècula original, cadascun dels quals consten com a comercialitzats per una única empresa autoritzada: l'empresa **ROCHE REGISTRATION GMBH**. Per tant, queda garantit mitjançant l'AEMPS, màxima autoritat nacional sanitària competent en matèria de medicaments, de caràcter públic i independent, l'exclusivitat que permet concórrer al PROCEDIMENT NEGOCIAT SENSE PUBLICITAT, segons el que es disposa a l'article 168 a) 2º de la LCSP.

Taula de medicaments:

Principi Actiu/Dosi/Forma Farmacèutica	Denominació Comercial	Enllaç CIMA
MICOFENOLATO DE MOFETILO 500 MG POL PER A CONCENTRAT PER A SOLUCIÓ PER PERFUSIÓ VIAL	CELLCEPT 500 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOL. PARA PERFUSION	CIMA: CELLCEPT 500 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOL. PARA PERFUSION
ATEZOLIZUMAB 1200 MG CONCENTRAT PER A SOLUCIÓ PER A PERFUSIÓ	TECENTRIQ 1200 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	CIMA: TECENTRIQ 1200 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION

En conseqüència, i segons la informació publicada per l'AEMPS, es confirma que els medicaments inclosos en aquest expedient només són comercialitzats per **ROCHE REGISTRATION GMBH**, la qual cosa acredita la situació d'exclusivitat que permet recórrer al procediment negociat sense publicitat, conforme a la LCSP.

Barcelona,

Sra. Concepción Camacho
Gerent Àrea del Medicament