



**Hospital Universitario
Severo Ochoa**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

Nº EXPEDIENTE: PNSP 68-2025

**“ADQUISICIÓN DE VUTRISIRAN DE DISTRIBUCION EXCLUSIVA EN EL
HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL PNSP 68-2025 “ADQUISICIÓN DE VUTRISIRAN DE DISTRIBUCION EXCLUSIVA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público. El plazo de ejecución será de **12 meses** y el presupuesto de licitación es **443.773,82 €**, siendo la base imponible **426.705,60 €** y el I.V.A (4%) **17.068,22 €**.

1. DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD

El presente pliego tiene por objeto la contratación de Amvuttra®, medicamento indicado para el tratamiento de la amiloidosis hereditaria por transtiretina (ATTRh) en pacientes adultos con polineuropatía en estadio 1 o 2, de distribución exclusiva con destino al HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA DE LEGANÉS, según las características particulares y en las cantidades estimadas y precios máximos (según la relación de precios máximos de medicamentos exclusivos publicados por la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del SERMAS)

LOTE	CODIGO NACIONAL	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD AD 12 MESES	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA (4%)	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
1	758817	Amvuttra® 25 mg Solución Inyectable en Jeringa Precargada	20	21.335,2800	426.705,60	17.068,22	443.773,82

2. CONDICIONES GENERALES

2.1. NORMATIVA:

Todos los productos ofertados serán especialidades farmacéuticas, por lo que deberán estar registradas en España y cumplir con las normas nacionales de identificación de embalajes, envases, etiquetados y prospectos durante la vigencia del contrato.

Será de aplicación a este expediente toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato y, con especial mención a las siguientes:

- 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; así como el Real Decreto 726/1982, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas.
- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, modificada por el Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

- Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos, de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos de investigación.
- Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.
- Real Decreto-ley 8/2010, de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

El órgano contratante podrá ordenar la realización de cuantos controles de calidad considere necesarios del material suministrado. El incumplimiento de los márgenes de calidad llevará consigo la resolución del contrato.

2.2. CARÁCTERÍSTICAS DE IDENTIFICACIÓN

Todos los medicamentos y productos sanitarios deberán estar perfectamente identificados en el envase con:

- Código nacional
- Nombre del medicamento
- Principio activo y dosis de los componentes expresada en su unidad de dosificación
- Número de lote
- Fecha de caducidad
- Forma de administración
- Concentración y volumen total
- Excipientes de declaración obligatoria y, si son inyectables, todos los excipientes
- Símbolos y condiciones especiales de conservación si procede
- Laboratorio fabricante
- En caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.

2.3. CARACTERÍSTICAS DEL RECIPIENTE Y ENVASADO

Los medicamentos deben entregarse en condiciones correctas de conservación y de identificación de su envase exterior.

Los productos estarán acondicionados de manera que se garanticen sus condiciones de conservación, en su envase original y hasta el momento de su administración, constando en su envase las condiciones de conservación que se requieran.

3. CARACTERÍSTICAS DE LA OFERTA

Por tratarse de suministros regulados en el artículo 16.3.a) de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de sus lotes.

Los licitadores deberán licitar precios unitarios para cada número de orden sin IVA, especificando el tipo de IVA a aplicar, y el valor total. Los precios unitarios no podrán llevar más decimales de fondo que los que aparezcan en la oferta escrita. Los precios de licitación ya incluyen todos los descuentos, tanto el descuento de Real Decreto como el descuento propio del licitador.

Aquellas proposiciones en que la base imponible del lote, sin IVA, sea mayor que la especificada como base en los pliegos, serán desechadas.

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores, si bien su consumo quedará subordinado a las necesidades reales del Centro.

4. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

5. CONDICION ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de sus trabajadores (de la empresa adjudicataria) en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc..), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida (Plan de Formación adoptado y/o acreditación de los cursos realizados). En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.

Leganés a 19 de mayo de 2025

Firmado digitalmente por: GONZALEZ ANTON JOSE GILBERTO

EL DIRECTOR GERENTE
HOSPITAL U. SEVERO OCHOA

CONFORME: