

EXP.: PNSP-SUM 048/25

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS DE ARGENX SPAIN, S.L., AL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD

INDICE

1.- DEFINICIÓN DEL OBJETO.....	2
2. - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS MEDICAMENTOS	2
3.- OTRAS CONDICIONES.....	3
3.1.- NORMATIVA.....	3
3.2.- CARACTERÍSTICAS DE IDENTIFICACIÓN	4
3.3.- CARACTERÍSTICAS DEL RECIPIENTE Y ENVASADO	4
4.- CARACTERÍSTICAS DE LA OFERTA.....	5

1.- DEFINICIÓN DEL OBJETO

El presente Pliego tiene por objeto la contratación del **suministro de medicamentos exclusivos** por principio activo para el Hospital Universitario Fundación Alcorcón (en adelante, HUFA), según el siguiente detalle de lote, nombre del producto, código nacional, vocabulario común de contratos públicos, cantidad de envases, precio neto del envase e importe total:

Lote	Producto y Principio activo	C.N.	Código CPV	Nº envases estimados 12 meses	PRECIO (del Envase) DE VENTA DEL LABORATORIO (€)			IMPORTE TOTAL, 4% I.V.A. incluido
					Base imponible- Descuento RD ley 8/2010 (€)	4% I.V.A. (€)	PVL envase - Descuento RD ley 8/2010 + 4% IVA (€)	
1	VYVGART 20 MG/ML concentrado para perfusión vial de 20 ml Principio activo: EFGARTIGIMOD ALFA	758197	33652300-8					94.648,320
2	VYVGART 1000 MG/ML vial de 5,6 ml Principio activo: EFGARTIGIMOD ALFA	764083	33652300-8					47.324,160

C.N. Código Nacional

CPV Vocabulario común de contratos públicos

PVL Precio de venta del Laboratorio

2. - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS MEDICAMENTOS

Todos los productos ofertados deberán cumplir la legislación que les resulte aplicable durante la vigencia del procedimiento.

El método a seguir para informar los productos farmacéuticos cuyas especificaciones técnicas no figuren en alguna de las Farmacopeas, será el de contrastar las especificaciones de la monografía técnica del producto, aportadas por cada Laboratorio proveedor, con los estándares de referencia del Laboratorio investigador. La información científica del producto será necesaria en el caso de productos no utilizados previamente en el Hospital.

Cuando el suministro haga referencia a especialidades Hemoderivados, se adjuntará el análisis de cada lote suministrado, certificado de ausencia en el producto de anticuerpos Anti-HIV, Anti-Hepatitis B, Anti-Hepatitis C y cualquier otro certificado o requisito que el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social puede promulgar durante la vigencia del contrato.

Será requisito imprescindible hacer constar para cada forma de dosificación todos los datos de identificación de la especialidad: Código Nacional, principio activo, nombre comercial, dosis de la

forma farmacéutica (en caso de formas líquidas: concentración y volumen), lote y fecha de caducidad, vía de administración, símbolos y excipientes de declaración obligatoria y fabricante.

En caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente diferenciadas con distintos colores en su etiquetado y/o serigrafiado.

Si el producto no es original o licenciataria o EFG, se incluirá certificado de bioequivalencia.

Se primarán aquellas especialidades farmacéuticas que no requieran preparación antes de su administración, es decir especialidades "listas para su uso".

En el caso de medicamentos que requieren dispositivos especiales para su administración se valorarán aspectos relacionados con el manejo y tamaño de los mismos.

Si la empresa ofertante no fabrica el producto que oferta deberá hacerlo constar, así como informar del titular de dicha fabricación.

3.- OTRAS CONDICIONES

3.1.- NORMATIVA

Todos los productos ofertados serán especialidades farmacéuticas, por lo que deberán estar registradas en España y cumplir 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, 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.
- 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, modificado por Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre.
- Reglamento (UE) 2021/2282 sobre Evaluación de las Tecnologías Sanitarias (ETS).
- 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 en investigación, modificado por Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
- 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 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril (Ref. DOUE-L-2017-80916) y la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, texto

refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (Ref. BOE-A-2015-8343).

- Los medicamentos y productos sanitarios deberán de cumplir el REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2016/161 DE LA COMISIÓN de 2 de octubre de 2015 que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

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 el contrato.

3.2.- CARACTERÍSTICAS DE IDENTIFICACIÓN

Todos los medicamentos y productos sanitarios deberán estar perfectamente identificados en el envase y en cada unidad de dosificación con:

- Código Nacional.
- Código Datamatrix.
- Nombre comercial.
- Principio activo y dosis de los componentes expresada en su unidad de dosificación, expresando la concentración y volumen total en el caso de las formas de dosificación líquidas.
- Excipientes de declaración obligatoria y fabricante.
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- En caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.
- Laboratorio fabricante.

3.3.- CARACTERÍSTICAS DEL RECIPIENTE Y ENVASADO

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

Los productos se entregarán 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. Primarán las especialidades que no requieran condiciones especiales de conservación.

Todos los envases deben contener prospecto y se debe indicar el número de unidades de dosificación que contienen.

En las **formas parenterales**:

- Los materiales utilizados para la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
- Deben estar exentos de látex y PVC, acreditando su ausencia debidamente.

- Deben tener cierres herméticos que impidan la penetración de microorganismos o contaminantes. El material del cierre debe presentar resistencia y elasticidad a la penetración de la aguja, de modo que no produzca fragmentos.
- El material no debe ceder a la disolución contenida en el recipiente de sustancias que afecten a la estabilidad o provoquen toxicidad para el paciente.
- Los constituyentes de la disolución no deben ser absorbidos en la superficie del material.
- Cada vial deberá estar identificado con su vía de administración.
- Las formas para perfusión dispondrán de un colgador que no les reste estabilidad, de resistencia adecuada a su peso.
- Los viales y frascos liofilizados deben incluir información sobre el disolvente necesario para su reconstitución. En caso de que la forma de dosificación incluya un disolvente, este será el adecuado en composición y volumen a la vía de administración, y vendrá asimismo perfectamente identificado en cuanto a composición y caducidad.

4.- CARACTERÍSTICAS DE LA OFERTA

En el caso de que durante el período de vigencia de la contratación se modificará alguna de las características de la forma de dosificación, tanto en composición como en su acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura, el adjudicatario deberá comunicarlo con antelación suficiente al Área de Farmacia y a la Unidad de Licitaciones de la Subdirección de Logística y Aprovisionamiento.

Cualquier modificación de los precios a la baja por parte de las empresas adjudicatarias durante la vigencia del concurso se comunicará previamente a la Unidad antes mencionada de la Subdirección de Logística del Hospital, y ésta se incorporará inmediatamente al objeto del contrato.

Si durante la vigencia del contrato la Comunidad de Madrid, o el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, directamente o mediante sus organismos de compra centralizada, adjudicaran alguno de los productos incluidos en el presente expediente a un precio igual o inferior al que hubiera resultado de la negociación de este expediente con el adjudicatario, y el HUFA esté incluido entre las partes del **acuerdo marco, contrato centralizado o sistema dinámico de contratación o similar**, cuyo objeto sea alguno de los artículos objeto de este expediente, el suministrador queda obligado a aplicar a los productos objeto de este contrato ese precio inferior. Quedará resuelto el contrato, si se produjera la salida al mercado de la especialidad genérica para el producto objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios y licitar precios unitarios sin IVA, especificando el tipo de IVA a aplicar, y el valor total; si bien, en la oferta económica, también deberán incluir el precio unitario con IVA a efectos de facilitar la incorporación de datos al sistema informático.

Aquellas proposiciones en que la Base Imponible del lote, sin IVA, sea mayor que la especificada como base en los pliegos, serán descartadas.

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 Hospital.

Puesto que el suministro deberá prestarse mediante entregas sucesivas, la empresa adjudicataria entregará los productos en el plazo máximo de 48 horas a partir de la fecha de petición, sin perjuicio de que se puedan programar otros plazos para algunos grupos de productos, y modificar las programaciones en función de las necesidades del Hospital.

Los lotes enviados tendrán una caducidad de, al menos, el 50% del plazo de validez en el momento de su fabricación, de acuerdo con la definición de plazo de validez de fecha de caducidad recogida en el artículo 1º del Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos.

Los lotes enviados tendrán un margen suficiente de caducidad, que como mínimo será de 12 meses.

Alcorcón, a la fecha de la firma.

PEREZ ENCINAS
MARIA
MONTSERRAT -
[Redacted]
Firmado digitalmente por
PEREZ ENCINAS MARIA
MONTSERRAT - [Redacted]
Fecha: 2025.04.09 15:39:31
+02'00'

Fdo.: Montserrat Pérez Encinas
Jefe de Área - Farmacia

Fecha:

CONFORMES,

POR EL ADJUDICATARIO,

POR EL HUFA,

Firmado digitalmente por: MODOALDO GARRIDO MARTÍN
Fecha: 2025.04.11 12:03
Verificación y validez por CSV: 127752 [Redacted]
documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv.
Firmado digitalmente por: ALONSO PUNTER JUAN CARLOS
Fecha: 2025.04.11 08:35
La autenticidad de este

Fdo.: Modoaldo Garrido Martín
Director Gerente

Fdo.: Juan Carlos Alonso Punter
Director Econ.-Financiero y SS.GG.