

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE CIPAGLUCOSIDASA ALFA, EXCLUSIVO DEL LABORATORIO AMICUS THERAPEUTICS, S.L.U. PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL HENARES, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD**

EXPEDIENTE: HUH PNSP SUM 2026/01

**PRIMERA.- Definición del Objeto.**

El presente pliego tiene por objeto la contratación del Suministro de CIPAGLUCOSIDASA ALFA, medicamento de distribución exclusiva por el laboratorio AMICUS THERAPEUTICS, S.L.U., según el siguiente detalle de cantidades:

| Lote  | CN     | Principio Activo     | Medicamento   | Presentación  | Cantidad aprox. | Precio UN | Base Imponible Licitación | Importe Total Licitación |
|-------|--------|----------------------|---|---------------|-----------------|-----------|---------------------------|--------------------------|
| Único | 762508 | CIPAGLUCOSIDASA ALFA | POMBILITI 105 mg. Polvo para concentrado de solución para perfusión | 105 mg. polvo |                 |           | 251.348,40 €              | 261.402,34 €             |

Si en el periodo de vigencia de este contrato se comercializan los mismos principios activos, o equivalentes terapéuticos (genérico o biosimilar) así como si por parte de la Comunidad de Madrid o a nivel de ámbito nacional, se acuerda en un procedimiento de negociación centralizado, el suministro de alguno de estos medicamentos o equivalentes terapéuticos, el presente contrato quedará resuelto en cuanto al Nº de orden afectado, salvo que las condiciones que se pacten en el presente contrato sean más favorables para este Centro.

Si en el periodo de vigencia de este contrato, la Administración Pública dicta nuevos RDL o medidas de contención del gasto, los medicamentos afectados deberán aplicar las condiciones contempladas en los mismos, siendo causa de resolución, en cuanto al Nº de orden afectado, su no aplicación.

Si por cambio en la práctica clínica de este medicamento, deja de utilizarse en el Hospital, se resolverá el presente contrato, en cuanto al Nº de orden afectado.



## **SEGUNDA.- Especificaciones Técnicas Generales.**

### **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 (Ley del medicamento 25/90 y O.M. 15 de julio de 1982), 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:

- Estos productos deben cumplir con las exigencias reguladas en 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 durante la vigencia del contrato, siendo de aplicación a este expediente toda la legislación vigente durante el periodo de duración del mismo.
- 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 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

El órgano de contratación 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. Características de identificación**

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

- Código Nacional.
- Nombre comercial.
- Principio activo y dosis de los componentes expresada en su unidad de dosificación, indicando 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 los casos en que proceda: forma de preparación, dilución y administración.
- Ficha técnica
- Acuerdo de financiación con el Ministerio de Sanidad.

En caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.

### **TERCERA. - Características de la oferta.**

Además de los especificados en el punto 9 de la Cláusula Primera del PCAP, como documentación técnica a presentar en relación a los aspectos económicos y técnicos objeto de negociación, se añaden los siguientes requerimientos de Servicio:

- Compromiso de entrega en un plazo máximo de 48 horas desde envío del pedido.
- Compromiso de servicio urgente en un plazo de 24 horas desde envío del pedido.

Cumplimentación del Anexo económico por parte del proveedor.

El cálculo del precio unitario del envase, debe realizarse de la siguiente manera: al PVL se le aplica el descuento oficial y a continuación se le aplica el descuento comercial.

En el Anexo económico se solicitan el precio unitario del envase, base imponible del precio neto del envase por el número de unidades y el importe total con IVA.

Aquellas proposiciones en que la Base Imponible del lote, sin IVA, sea mayor que la especificada como base de 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.

#### **CUARTA.- Protección del Medio Ambiente.**

Por el presente documento la empresa adjudicataria que preste sus servicios en el HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DEL HENARES, se compromete a desarrollar acciones encaminadas a minimizar el impacto ambiental y prevenir la contaminación derivada de sus actividades, productos y servicios, orientando sus procesos hacia la mejora continua y al desarrollo sostenible. Así mismo, proveerán la reducción, el reciclado, la reutilización y valoración de los residuos, la eficiencia energética y las buenas prácticas ambientales, como principios rectores de su trabajo y servicios en este Centro Sanitario.

Por ello, la empresa adjudicataria SE COMPROMETE A:

- Cumplir los requisitos legales ambientales aplicables a la actividad y que sean conocidos por toda la organización.
- Identificar y gestionar los residuos generados por su actividad dentro del Hospital, conforme establecen las exigencias legales para cada tipo de residuo.
- Promover el empleo de productos alternativos, materiales y métodos menos agresivos para el medioambiente, con menores características de toxicidad, a fin de reducir la producción de residuos peligrosos.
- Disponer y mantener actualizado un listado de las sustancias y preparados, en caso de que los utilice, así como las correspondientes fichas de seguridad.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo sostenible de recursos naturales no renovables, impulsando medidas y tecnologías de eficiencia energética.
- Minimizar el uso de envases y embalajes que generan residuos, optando por aquellos que puedan ser reciclables, retornables y reutilizables.
- Informar al responsable de gestión ambiental de todos los incidentes o situaciones de emergencia ambiental dentro de las instituciones del Hospital, relacionados con el producto o servicio, y de forma periódica (al menos trimestral) de la gestión de los aspectos ambientales asociados a su actividad.
- Realizar y colaborar en acciones formativas e informativas, dirigidas al colectivo de sus trabajadores y/o extensivamente a los profesionales del centro, en materia de gestión ambiental.
- Potenciar actuaciones que optimicen los sistemas de gestión ambiental y su mejora continua.
- Prevenir los riesgos laborales asociados a las actividades que pueden generar un potencial impacto ambiental.

#### **QUINTA.- Incorporar al contrato.**

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, serán incorporados como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO

POR LA ADMINISTRACIÓN  
DIRECTOR GERENTE