

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE TUBERCULINA PARA EL AÑO 2023

1. OBJETO DEL CONTRATO

Adquisición para el suministro estimado de 4.000 viales de 10 dosis (40.000 dosis) de Tuberculina PPD 2 UT para la prevención y control de la tuberculosis en la Comunidad de Madrid para el año 2023.

2. CONDICIONES GENERALES

2.1. La especialidad farmacéutica ofertada debe estar registrada en España por la empresa y cumplir estrictamente con las disposiciones legales establecidas por la Administración Sanitaria correspondiente respecto a controles de fabricación, conservación, distribución y formalidades administrativas.

2.2. Todas las instrucciones de uso, recomendaciones y otras leyendas incorporadas a las presentaciones estarán escritas en castellano.

2.3. En el caso de ser rechazada alguna expedición de vacunas por diversos motivos, el laboratorio adjudicatario queda obligado a reponer el pedido en un plazo de 24 horas desde la notificación de la devolución por rechazo.

3. CONDICIONES PARTICULARES

3.1. Composición:

- Cada vial de 1,5 ml de Tuberculina PPD solución inyectable contiene: 30 UT (unidades de tuberculina) equivalentes a 0,6 microgramos de tuberculina PPD (derivado proteico purificado) del lote RT 23.
- Cada dosis (0,1ml) contiene 2 UT = 0,04 microgramos de tuberculina PPD del lote RT 23.

3.2. Presentación: vial con solución inyectable. Solución transparente, incolora y libre de partículas.

3.3 Cantidad: 4.000 viales de 10 dosis.

3.4 Caducidad: El producto no podrá tener una caducidad inferior a los 24 meses desde la fecha de entrega de cada pedido.

3.5 Lugar de entrega: El producto se entregará a demanda del Servicio de Prevención de la Enfermedad en la Cámara de Vacunas, que suministrará a los centros de vacunación que participen en el programa, un total de 78 centros: 45 centros de salud, CMS, CAID, Cruz Roja.

Los envíos se realizarán de lunes a viernes en horario de 9 a 14 horas, salvo expresa especificación en otro sentido.

En los albaranes de entrega a los centros de distribución se hará constar, fecha, hora de recepción y firma del responsable de la misma. Asimismo el laboratorio estará obligado a especificar el número de dosis que suministra, lote y fecha de caducidad de las vacunas. Estos albaranes se remitirán mensualmente al Servicio de Prevención de la Enfermedad.

3.6. Transporte: El transporte desde el laboratorio productor al lugar de entrega se realizará en envases debidamente acondicionados de forma que la temperatura de conservación sea entre +2°C y +8°C. Para asegurar las exigencias térmicas en el transporte se utilizarán embalajes debidamente acondicionados de forma que la temperatura no sobrepase lo indicado anteriormente. Esta circunstancia se acreditará mediante indicadores de tiempo-temperatura homologados para los rangos térmicos indicados. Asimismo, se asegurará mediante indicadores de congelación que no se han alcanzado temperaturas por debajo de 0°. La empresa fabricante activará los indicadores, en el caso de que sea necesario, con ocasión de proceder al cierre del paquete embalaje preparado para su envío.

El laboratorio licitador incluirá en la documentación de licitación un ejemplar de los modelos de indicadores que se utilizarán, con las correspondientes instrucciones de uso.

En el paquete de forma visible figurará este texto:

"TUBERCULINAS. MANTENERSE ENTRE 2° C y 8° C. SI EN EL MOMENTO DE LA APERTURA DEL PAQUETE SE COMPRUEBA ALTERACIÓN EN LOS INDICADORES UTILIZADOS CONTACTAR CON EL SERVICIO DE PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD"

Asimismo, en cada paquete de envío de vacunas se añadirá una etiqueta con la siguiente leyenda:

"TUBERCULINAS, NO CONGELAR"

No será responsable el laboratorio fabricante respecto de cualquier viraje posterior a la recepción del envío, si el mismo ha sido conforme.

4. RESPONSABLE DEL CONTRATO

Las directrices para ejercer la vigilancia, control y supervisión del suministro correrán a cargo del Jefe del Área de Prevención de la Subdirección de Prevención y Promoción de la Salud de la Dirección General de Salud Pública.

En Madrid en la fecha que consta en la huella digital de la firma electrónica.

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE PREVENCIÓN
Y PROMOCIÓN DE LA SALUD,

Firmado digitalmente por: MOLINA OLIVAS MARTA
Fecha: 2023.03.29 13:23

Marta Molina Olivas