

07-PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

TÍTULO DEL CONTRATO: CONTRATO DE SUMINISTRO DE VACUNA FRENTE A VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL PARA POBLACIÓN ADULTA

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este contrato es la adquisición de 100.000 dosis de vacuna frente al virus respiratorio sincital para adultos durante el ejercicio 2025 para la inmunización poblacional en la Comunidad de Madrid a personas de 60 o más años de edad residentes en centros de mayores y de las personas de 60 o más años de edad con determinadas condiciones de alto riesgo de enfermedad grave, atendiendo al análisis realizado por la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones.

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 medicamentos por diversos motivos, el laboratorio adjudicatario queda obligado a reponer el pedido en un plazo de 48 horas desde la notificación de la devolución por rechazo.

3. CONDICIONES PARTICULARES

3.1. Características:

Vacuna indicada para la inmunización activa de personas a partir de los 60 años de edad para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el virus sincital respiratorio (vacuna indicada para la inmunización activa de personas a partir de los 60 años de edad para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el virus sincital respiratorio)

3.2. Presentación:

Solución inyectable

3.3 Cantidad: 100.000 dosis estimadas

3.4 Caducidad: El producto no podrá tener una caducidad inferior a los 12 meses desde la fecha de entrega de cada pedido.

3.5. Lugar de entrega:

El suministro incluirá la entrega del producto desde el inicio de la ejecución hasta finalizar la vigencia del contrato el 31 de agosto de 2026, de acuerdo con las siguientes condiciones:

El producto se entregará directamente por la adjudicataria, a demanda del Área de Prevención de la Subdirección General de Prevención y Promoción de la Salud, en los puntos de vacunación que se adscriban al programa, las direcciones asistenciales y en la Cámara Central de Vacunas. Dado que, en el momento de elaboración del presente pliego técnico, no resulta posible anticipar detalladamente qué puntos van a vincularse finalmente, en el anexo I adjunto se resume, a título orientativo y con carácter no exhaustivo, el número de centros estimados a los que deben ser distribuidas las vacunas, sin perjuicio de la concreción que de los mismos se haga una vez se produzca la adscripción definitiva, y de cualquier modificación posterior que pueda decidirse por la Dirección General de Salud Pública, de acuerdo con las necesidades del programa de vacunación. Los pedidos serán servidos en un plazo máximo de cinco días hábiles a partir de la fecha de su formulación. Los envíos se realizarán de lunes a viernes en horario de 9 a 14 horas, salvo expresa especificación en otro sentido.

Se establece igualmente la posibilidad de realizar recepciones en origen por la totalidad o parte de las dosis, a demanda del Área de Prevención, en función de las necesidades de suministro y de la caducidad de los medicamentos. La entrega en origen implica que la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid adquiere la titularidad de los medicamentos suministrados, quedando la mercancía identificada y almacenada en las instalaciones del suministrador, que se responsabiliza en calidad de depositario de asegurar y acreditar que su almacenamiento y conservación cumplan estrictamente las condiciones previstas por la Ficha Técnica autorizada, así como de su distribución posterior a los puntos de administración en los términos expuestos en el presente pliego y resto del expediente de contratación hasta la finalización del contrato, el 31 de agosto de 2026.

El suministro realizado en cualquiera de las modalidades indicadas con anterioridad (distribución directa y recepción en origen), finalizará a más tardar el 30 de noviembre de 2025. La totalidad de las dosis que se soliciten por el Área de prevención con posterioridad a dicha fecha y hasta la finalización del contrato el 31 de agosto de 2026, serán distribuidas por la adjudicataria, en todo caso a partir de las recepcionadas en origen hasta el 30 de noviembre. Los pedidos serán servidos igualmente a los puntos de entrega antes mencionados, en un plazo máximo de cinco días hábiles a partir de la fecha de su formulación y 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 administración 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 los medicamentos. Estos albaranes se remitirán mensualmente al Área de Prevención.

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 el siguiente texto:

"MEDICAMENTO. 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 se añadirá una etiqueta con la siguiente leyenda:

" MEDICAMENTO, 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 general de Prevención y Promoción de la Salud de la Dirección General de Salud Pública.

Madrid, (en la fecha que consta en la huella digital de la firma electrónica)
LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Firmado digitalmente por: ANDRADAS ARAGONES ELENA
Fecha: 2025.04.14 14:37

Anexo I (estimación de puntos de vacunación)

Denominación	Nº DE PUNTOS
UNIDAD ATENCIÓN A RESIDENCIAS	23
GRUPO AMAVIR	22
GRUPO BALLE SOL	14
GRUPO AMAS	20
GRUPO BENITO MENI	2
GRUPO CASA BLANCA	9
GRUPO DOMUSVI	15
GRUPO EMERA	6
GRUPO ILUNION	1
GRUPO NOGALES	6
GRUPO ORPEA	27
GRUPO VITALIA	10
RED HOSPITALES PÚBLICOS SERMAS	22
DIRECCIONES ASISTENCIALES	7
CÁMARA CENTRAL DE VACUNAS	1
TOTAL	185