

07-PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

TÍTULO DEL CONTRATO: CONTRATO DE SUMINISTRO DE VACUNA FRENTE A DIFTERIA, TÉTANOS, TOSFERINA ACELULAR, DE CONTENIDO ANTIGÉNICO REDUCIDO

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este contrato es a adquisición de 130.000 dosis de vacuna destinadas a la prevención frente a la difteria, tétanos, tosferina dTpa, para el ejercicio 2026

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

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.

2.4. Una dosis de 0,5 ml de vacuna contiene al menos de 2 U.I. de toxoide diftérico, al menos de 20 U.I. de toxoide tetánico, al menos 2,5 µg de toxoide pertussis, y al menos 5 µg de hemaglutinina filamentosa de *B. pertussis*.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 126 de la LCSP, los lotes se han establecido en base a las características de las vacunas que aparecen en el documento oficial aprobado por la agencia reguladora, es decir, la ficha técnica que resume las características del producto y refleja las condiciones de uso autorizadas, sintetizando la información científica esencial para los profesionales sanitarios, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización.

2.5. La presentación de la vacuna será preferentemente en jeringa precargada o en viales. En el caso de ser en viales, éstos deberán ser monodosis. En caso de presentación multidosis, cada dosis se presentará preferentemente en blíster individual. Las vacunas deberán suministrarse junto con el material fungible necesario para su administración, que tendrá una fecha de caducidad no inferior a la de la vacuna. En ningún caso se admitirán presentaciones en jeringa precargada con aguja fija que impidan la compatibilidad con dispositivos invasivos con mecanismos integrados de recubrimiento de la parte cortopunzantes (aguja) después de su uso, según la Directiva 2010/32/UE y la Orden ESS/1451/2013, de 29 de julio, por la que se establecen disposiciones para la prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector sanitario.

2.6 El periodo de validez de la vacuna desde el momento de su entrega no será inferior a 15 meses

En caso de rotura de cadena de frío el laboratorio suministrador se compromete a una reposición de las vacunas que hayan sufrido dicho incidente en el plazo de 48h.

2.7 Las vacunas ofertadas deben estar registradas en España y cumplir con las disposiciones legales establecidas por la Administración Sanitaria del Estado respecto a controles de fabricación, conservación, distribución y formalidades administrativas, lo que acreditará aportando los oportunos documentos oficiales. En el caso de que todavía no estén autorizados y registrados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se considerará suficiente la confirmación de autorización de comercialización o el certificado de que se ha solicitado a la Comisión Interministerial de Precios la adjudicación de precio.

2.8 El transporte se realizará en condiciones que aseguren el mantenimiento de la cadena de frío (+2 a +8°C). Esta circunstancia se acreditará mediante monitores activos de control de temperatura o sistema acreditado de registro continuo de temperatura. Así mismo, se asegurará que no se han alcanzado temperaturas por debajo de 0°C mediante indicadores de congelación.

Cada envío deberá acompañarse de instrucciones de lectura de los monitores de temperatura y los indicadores de congelación facilitando puntos de contacto para la notificación y consulta de cualquier incidencia en la entrega.

En el exterior de los embalajes de distribución figurará, de manera bien visible, el siguiente texto:

“PRESENTACIÓN ESPECIAL PARA PROGRAMAS DE VACUNACIÓN. PROHIBIDA SU VENTA. MANTENGASE ENTRE +2°C Y + 8°C”.

“VACUNAS NO CONGELAR”

La empresa adjudicataria deberá suministrar el producto conforme al empaquetado y formato que cumplan con las normas de aplicación de la Autoridad Regulatoria. El embalaje y/o los encartes deberán figurar en idioma castellano, aunque en situaciones excepcionales se puede prescindir de este requisito, previa autorización por parte de la AEMPS.

2.9 La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos de entrega y recepción de las vacunas en los puntos indicados, así como de los originados por la distribución, la recogida de dosis caducadas y la rotura de la cadena de frío, de acuerdo con lo que se establezca en el contrato.

2.10 En el caso de ser rechazada alguna expedición de vacunas, la empresa adjudicataria queda obligada a reponer el pedido en un plazo de 48 horas desde la notificación de la devolución por rechazo. Cuando el rechazo obedezca a cualquier causa técnica que no resulte responsabilidad de la administración o esté dentro del compromiso de reposición gratuita adquirido como criterio de adjudicación en la fase de licitación, la reposición tendrá lugar sin coste adicional.

2.11 La empresa adjudicataria se compromete a suministrar pedidos urgentes en menos de 48 horas.

2.12 La empresa adjudicataria deberá acreditar ante el órgano de contratación del suministro que el lote o lotes correspondientes han sido conformados por el organismo competente, sin cuyos requisitos no serán admitidos.

2.13 La empresa adjudicataria se compromete a aceptar la devolución, de las vacunas no utilizadas, a portes debidos, siempre que no superen el 10 % del total adquirido.

2.14 La empresa adjudicataria se compromete a suministrar las dosis de vacunas acordadas en los plazos de entrega señalados. En el supuesto que tuviese que recurrir a su adquisición por otras vías, asumirá los gastos que pudieran derivarse de la diferencia de precios y otros costes que pudieran originarse, todo ello sin perjuicio de la imposición de las penalidades que pudieran derivarse como consecuencia del retraso producido en el suministro.

2.15 Los laboratorios deberán ajustar los productos que opten a alguna adjudicación al calendario de vacunación e inmunización a lo largo de toda la vida vigente, pudiendo excluir aquellos productos que no tengan demostrados estudios de compatibilidad entre las diferentes vacunas que se administran de manera concomitante.

3.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA EXIGIDA EN EL EXPEDIENTE:

Ficha técnica del producto y prospecto del mismo, establecidos en el artículo 15.2 y 15.3, respectivamente, del 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 en el artículo 2.11 y 2.15, respectivamente, del RD 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.

o

Confirmación de autorización de comercialización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

3.1. Presentación:

Solución inyectable

3.2. Cantidad: 130.000 dosis estimadas

3.3 Caducidad: El producto no podrá tener una caducidad inferior a los 15 meses desde la fecha de entrega de cada pedido.

3.4. Lugar de entrega:

El suministro incluirá la entrega del producto desde el inicio de la ejecución hasta finalizar la vigencia del contrato el 30 de noviembre de 2026, de acuerdo con las siguientes condiciones:

El producto se entregará a demanda del Área de Prevención. 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 de la Subdirección General de Prevención y Promoción de la Salud, 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 30 de noviembre de 2026

El suministro realizado en cualquiera de las modalidades indicadas con anterioridad, (distribución directa y recepción en origen) finalizará a lo más tardar el 30 de noviembre de 2026. No obstante, en caso de que los centros de vacunación que participen en el programa de vacunación, las Direcciones Asistenciales o la Cámara de Vacunas requieran más dosis después de dicha fecha, la distribución se realizará a partir de las dosis recepcionadas en origen.

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.

3.5. 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:

"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.

2. 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: 2025.10.28 16:57