

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original

07-PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

TÍTULO DEL CONTRATO: SUMINISTRO DE VACUNA DESTINADA A LA INMUNIZACIÓN DE POBLACIÓN ADULTA DE LA COMUNIDAD DE MADRID FRENTE A VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este contrato es la adquisición de 170.000 dosis de vacuna frente al virus respiratorio sincital para adultos durante los ejercicios 2026 y 2027 para la inmunización poblacional en la Comunidad de Madrid a población de 80 y más años de edad, personas institucionalizadas en residencias de mayores y de personas con discapacidad (a partir de 60 años de edad) y personas con condiciones de muy alto riesgo, atendiendo a las decisiones adoptadas por la Comisión de Salud Pública y la Dirección General de Salud Pública de la CM.

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.

3.2. Presentación:

Solución inyectable

3.3 Cantidad:

170.000 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 y distribución del producto desde el inicio de la ejecución hasta finalizar la vigencia del contrato, de acuerdo con las siguientes condiciones:

El producto se distribuirá directamente por la adjudicataria, a demanda del Área de Prevención de la Subdirección General de Prevención y Promoción de la Salud que realizará los pedidos, en los puntos de vacunación autorizados de la CM públicos y privados que participan en el programa de vacunación, las direcciones asistenciales y la cámara central de vacunas. A título orientativo, se incluyen como puntos de vacunación la red de centros de salud y consultorios de Atención Primaria del SERMAS así como las Unidades de Atención a Residencias (UAR) integrada en esta red, centros hospitalarios públicos de SERMAS, y centros autorizados de titularidad privada que participan en el programa de vacunación e incluyen clínicas y centros hospitalarios.

Los pedidos serán servidos diariamente en un plazo máximo de cinco días hábiles a partir de la fecha de su formulación. Dicho plazo deberá de ser tenido en cuenta por la administración al realizar el último pedido, que no podrá ser solicitado dentro de la última semana de vigencia del contrato. En caso de urgencia por exceso de demanda, se realizarán recepciones extraordinarias, en un plazo no superior a 24 horas. Los envíos se realizarán de lunes a viernes en horario de 9 a 14 horas, salvo expresa especificación en otro sentido.

Junto a la distribución directa, 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 recepción 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 vacunación, en respuesta a los pedidos realizados, en los términos expuestos para la distribución directa en el presente pliego y resto del expediente de contratación hasta la finalización del contrato.

Los pedidos de distribución de la mercancía recepcionada en origen hasta agotar las dosis depositadas 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. Dentro de la semana siguiente a la finalización del periodo de ejecución podrá efectuarse la distribución a los puntos de entrega de la mercancía recepcionada en origen, siempre que los pedidos hayan sido solicitados en de dicho periodo.

Con carácter previo al envío de cada factura, presentada en cumplimiento de lo previsto para la forma de pago en el pliego de condiciones administrativas particulares, deberá el contratista remitir a la siguiente dirección de correo electrónico: isp.prevencion@salud.madrid.org, una hoja de cálculo Excel en el formato a determinar por el responsable del contrato, con el resumen de las entregas realizadas, que deberá recoger

los datos de los albaranes de entrega y hacer referencia explícita a la factura correspondiente.

Lo anterior se establece sin perjuicio de que el responsable del contrato pueda solicitar los albaranes a efectos de comprobación. Igualmente, deberá presentarse, junto con la factura, la documentación acreditativa de la recepción del correo indicado en el párrafo anterior.

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.

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

El responsable del contrato será el titular de la Subdirección general de Prevención y Promoción de la Salud de la Dirección General de Salud Pública o persona en quien delegue.

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

Firmado digitalmente por: ANDRADAS ARAGONÉS ELENA
Fecha: 2026.07.13 15:34