Comunidad de Madrid

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE TUBERCULINA PARA LOS AÑOS 2027 Y 2028

1. OBJETO DEL CONTRATO

Adquisición para el suministro estimado de 6.000 viales de 10 dosis (60.000 dosis) de Tuberculina PPD 2 UT para la prevención y control de la tuberculosis en la Comunidad de Madrid para los años 2027 y 2028.

Consultada la base de datos de medicamentos autorizados en España para uso humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (www.aemps.gob.es) se confirma que Medicare Pharma S.L. es el único proveedor de tuberculina y figura como el representante local del titular de la autorización de comercialización de la especialidad farmacéutica Tuberculina PPD Evans® viales de 1,5 ml con fecha de autorización 01/06/1990, código de registro 58281 y código nacional 685461 del Laboratorio AJ Vaccines A/S.

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 48 horas desde la notificación de la devolución por rechazo.

3. CONDICIONES PARTICULARES

3.1. Composición: Se ajustará a lo especificado en la Ficha Técnica autorizada de forma centralizada por la Agencia Europea del Medicamento y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

- 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: 6.000 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.

La empresa adjudicataria deberá adjunta, junto con su oferta, la ficha técnica del producto, de forma que permita al órgano de contratación la comprobación del cumplimiento de todas las prescripciones técnicas exigidas en el presente pliego. La falta de aportación de la ficha técnica o la constatación, a través de dicha comprobación, del incumplimiento de cualquiera de las características establecidas en este PPT determinará la exclusión de la oferta.

3.5 Lugar de entrega: El producto se entregará a demanda del Área de Prevención en la Cámara de Vacunas, que suministrará a los centros de vacunación que participen en el programa: centros de salud, CMS, CAID, Cruz Roja y otros centros especializados.

[redacted]

La autenticidad de este d
https://gestiona.comunida
mediante el siguiente cód

Los pedidos serán servidos en un plazo máximo de cinco días hábiles a partir de la fecha de su formulación y serán entregados libres de todo gasto adicional.

La última entrega de producto debe realizarse antes del día 30 de noviembre de cada anualidad (2027 y 2028).

En caso de urgencia, los pedidos serán servidos 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.

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 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 +2ºC y +8ºC. 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 0º. 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 2º C y 8º 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 General 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: MARTA MOLINA OLIVAS - ***2478**
Fecha: 2026.10.13 09:34

La autenticidad de este d
https://gestiona.comunida
mediante el siguiente cód