

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель
министра здравоохранения
Республики Беларусь



Н.Кроткова

2023г.

ТРЕБОВАНИЯ ЗАЯВКИ НА ЗАКУПКУ ЦИКЛОСПОРИНА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ ПОСЛЕ АЛЛО- ГЕННЫХ ТРАНСПЛАНТАЦИЙ ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ

Министерство здравоохранения Республики Беларусь в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.08.2023 г. № 1202 «О заявке Министерства здравоохранения на закупку лекарственных средств на 2024 г.», Постановлением Коллегии от 11.09.2023 № 42.6 «Об утверждении перечня лекарственных препаратов, для закупки которых требуется разработка требования заявки на закупку на 2024 год», приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.08.2023 г. № 1201 «О сводном годовом плане закупок лекарственных средств и лечебного питания на 2024 г.» и приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14.09.2023 № 1333 «О создании комиссий по подготовке требований заявок на закупку лекарственных средств на 2024 год», поручает РУП «БЕЛ-ФАРМАЦИЯ» провести процедуру закупки лекарственных средств в соответствии с требованиями к товару, предусмотренными в настоящей заявке.

Обеспечение лекарственным средством циклоспорин пациентов после аллогенных трансплантаций органов и тканей осуществляется на основании нормативных документов, регламентирующих лекарственное обеспечение граждан Республики Беларусь:

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 08 октября 2020 г. № 587 «Об изменении постановления Совета Министров Республики Беларусь от 30 ноября 2007 г. № 1650»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 04.04.2014 № 25 «О внесении изменений и дополнений в Постановление Министерства здравоохранения от 16 июля 2007 года № 65»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13.02.2023 № 31 «Об утверждении клинических протоколов».

| Сведения о заказчике | |
|---|---|
| Полное наименование (для юридического лица) либо фамилия, собственное имя, отчество (при наличии) (для физического лица, в том числе индивидуального предпринимателя) | Министерство здравоохранения Республики Беларусь |
| Место нахождения (для юридического лица) либо место жительства (для физического лица, в том числе индивидуального предпринимателя) | г. Минск, 220048, ул. Мясникова, 39 |
| УНП | 100049892 |
| Адрес электронной почты | mzrb@belcmt.by |
| Адрес сайта в глобальной компьютерной сети Интернет (при наличии) | http://minzdrav.gov.by/ |

1. Общие требования

1.1. Лекарственное средство циклоспорин в виде капсул, раствора для инфузий и раствора для перорального приема применяется в Республике Беларусь для проведения иммуносупрессивной терапии после аллогенных трансплантаций органов и тканей.

1.2. Подлежат закупке зарегистрированные в Министерстве здравоохранения Республики Беларусь лекарственные средства циклоспорина в различной дозировке и форме для обеспечения адекватного иммуносупрессивного действия у пациентов детского и взрослого возраста. Для обеспечения 1300 пациентов после трансплантации почки, 30 пациентов после трансплантации печени, 50 пациентов после трансплантации костного мозга.

Таблица 1. – Годовая потребность в циклоспорине

| Республиканский бюджет | | | | | |
|-------------------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|------------------------|----------------------------------|
| | Циклоспорин 25 мг, | Циклоспорин 50 мг, | Циклоспорин 100 мг, | Циклоспорин концентрат | Циклоспорин, раствор для инфузий |

| | | | | | |
|--------------------|-----------|-----------|-----------|--------------------------------|-------------------------------|
| | таб/ капс | таб/ капс | таб/ капс | нрат для инфузий, 50 мг/мл 1мл | приема внутрь 100мг/мл, 50 мл |
| Количество | 461937 | 544296 | 399284 | 3100 | 162 |
| Стоимость, бел.руб | 259 609 | 585 119 | 864 850 | 49 932 | 76 421 |

Таблица 2. – Годовая потребность в циклоsporине

| Организаций здравоохранения | | | | | |
|------------------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|--|--|
| | Циклоsporин 25 мг, таб/ капс | Циклоsporин 50 мг, таб/ капс | Циклоsporин 100 мг, таб/ капс | Циклоsporин концентрат для инфузий, 50 мг/мл 1мл | Циклоsporин, раствор для приема внутрь 100мг/мл, 50 мл |
| Количество | 3333 | 3766 | 7160 | 20 | 25 |
| стоимость, бел.руб | 1 874 | 4 049 | 15 509 | 323 | 11 794 |

Таблица 3. – Годовая потребность в циклоsporине

| Предприятий Фармация | | | | | |
|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|--|--|
| | Циклоsporин 25 мг, таб/ капс | Циклоsporин 50 мг, таб/ капс | Циклоsporин 100 мг, таб/ капс | Циклоsporин концентрат для инфузий, 50 мг/мл 1мл | Циклоsporин, раствор для приема внутрь 100мг/мл, 50 мл |
| Количество | 87900 | 91900 | 77650 | - | 30 |
| стоимость, бел.руб | 49 400 | 98 793 | 168 190 | - | 14 152 |

2. Дополнительные условия для закупки циклоsporина

2.1. Наличие государственной регистрации в Республики Беларусь.

2.2. Показания к применению: профилактика отторжения аллотрансплантатов печени, почки, сердца, легкого, поджелудочной железы и комбинированного сердечно-легочного трансплантата, лечение отторжения трансплантата у пациентов, которые получали другие иммунодепрессанты; предупреждение отторжения после трансплантации костного мозга, предупреждение и лечение реакции «трансплантат против хозяина».

2.3. Опыт применения: отсутствие в базе данных РУП «ЦЭИЗ» извещений о нежелательных реакциях (включая подозрение на неэффективность) при применении лекарственного средства, изменяющих соотношение польза/риск на неблагоприятное.

2.4. Данные требования технического задания являются обязательными и определяют необходимые условия применения лекарственного средства.

3. Экономическое обоснование

3.1. Источник финансирования закупки циклоспорина:

Республиканский бюджет, предусмотренный Министерству здравоохранения Республики Беларусь на централизованную закупку лекарственных средств на 2024 год в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь. Ориентировочная стоимость закупки:

Республиканский бюджет – **1 835 931** бел. рублей.

За средства организаций здравоохранения – **33 549** бел. рублей.

За средства организаций Фармация – **330 535** бел. рублей.

3.2. Лекарственное средство циклоспорин производится компаниями:

Ranacea Biotec Ltd., Индия, Delpharm Huningue SAS, Франция for Novartis Pharma AG, Швейцария, Novartis Pharma Stein AG, Швейцария, R.P.Scherer GmbH & Co. KG, Германия для Novartis Pharma AG, Швейцария, Teva, Венгрия.

3.3. Вид процедуры закупки: электронный аукцион.

4. Условия проведения закупки

4.1. Для присуждения контрактов на закупку лекарственного средства циклоспорин будут использоваться следующие критерии: соответствие предложений требованиям задания на закупку, наименьшая цена.

4.2. Проведение настоящей процедуры закупки возложить на комиссию по организации проведения процедур закупок лекарственных средств Министерства здравоохранения (далее – Комиссия), обеспечение деятельности комиссии и заключение контракта закупки возложить на РУП «Белфармация».

4.3. Решения Комиссии подлежат утверждению Министерством здравоохранения.

4.4. Выполнение графика поставки циклоспорина в 2024 году: поквартально: первая поставка должна обеспечить бесперебойность проведения иммуносупрессивной терапии.

4.5. Сроки годности в каждой поставляемой партии – не менее 50 % от предусмотренного срока годности от даты выпуска.