

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель

Министрства здравоохранения

Республики Беларусь

Е.Н.Кроткова

2023г.



ТРЕБОВАНИЯ

ЗАЯВКИ НА ЗАКУПКУ ТАКРОЛИМУСА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ ПОСЛЕ АЛЛОГЕННЫХ 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 такролимус 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 такролимус в виде капсул и концентрата для внутривенных инъекций 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 такролимус в различной дозировке и форме для обеспечения адекватного иммуносупрессивного действия у пациентов детского и взрослого возраста. Для обеспечения 1400 пациентов после трансплантации почки, 650 пациентов после трансплантации печени, 290 пациентов после трансплантации сердца и 70 пациентов после трансплантации костного мозга.

Таблица 1. – Годовая потребность в такролимусе

Республиканский бюджет							
	Такролимус 1 мг, капс.	Такролимус 1 мг, капс. пролонгиро- ванные	Такроли- мус 0,5 мг, кап- сулы	Такроли- мус 0,5 мг пролонги- рованные	Такролимус 5 мг, кап- сулы про- лонгирован- ные	Такроли- мус 5 мг, капсулы	Такроли- мус, кон- центрат для инъек- ций 5 мг/мл, 1 мл
Количе- ство	385 636	1 822 644	88 036	734 252	141 400	6 000	550

Таблица 2. – Годовая потребность в такролимусе

Организаций здравоохранения							
	Такролимус 1 мг, капс.	Такролимус 1 мг, капс. пролонгиро- ванные	Такроли- мус 0,5 мг, кап- сулы	Такроли- мус 0,5 мг пролонги- рованные	Такролимус 5 мг, кап- сулы про- лонгирован- ные	Такроли- мус 5 мг, капсулы	Такроли- мус, кон- центрат для инъек- ций 5 мг/мл, 1 мл
Количе- ство	3 000	-	2 500	-	-	600	0

Таблица 3. – Годовая потребность в такролимусе

Предприятий Фармация							
	Такролимус 1 мг, капс.	Такролимус 1 мг, капс. пролонгиро- ванные	Такроли- мус 0,5 мг, кап- сулы	Такроли- мус 0,5 мг пролонги- рованные	Такролимус 5 мг, кап- сулы про- лонгирован- ные	Такроли- мус 5 мг, капсулы	Такроли- мус, кон- центрат для инъек- ций 5 мг/мл, 1 мл
Количе- ство	3 000	21 000	1 200	6 000	0	0	0

2. ЛОТ 1. Такролимус, капсулы, пролонгированная форма

2.1. Таблица 4. Республиканский бюджет

	Такролимус 1 мг, капс. пролонги- рованные	Такролимус 0,5 мг пролон- гированные	Такролимус 5 мг, капсулы пролонги- рованные
Количество	1 822 644	734 252	141 400
стоимость, бел.рубл	7 990 472	1 608 012	3 098 923

2.2. Таблица 5. Предприятия Фармация

	Такролимус 1 мг, капс. пролонгирован- ные	Такролимус 0,5 мг пролонгированные
Количество	21 000	6 000
стоимость, бел.рубли	92 064	13 140

3. ЛОТ 2. Такролимус, капсулы короткого действия

3.1. Таблица 6. Республиканский бюджет

	Такролимус 1 мг, капс.	Такролимус 0,5 мг, капсулы	Такролимус 5 мг, капсулы
Количество	385 636	88 036	6 000
стоимость, бел.рубли	1 021 165	116 560	17 862

3.2. Таблица 7. Организации здравоохранения

	Такролимус 1 мг, капс.	Такролимус 0,5 мг, капсулы	Такролимус 5 мг, капсулы
Количество	3 000	2 500	600
стоимость, бел.рубли	7 944	3 310	1 787

3.3. Таблица 8. Предприятий Фармация

	Такролимус 1 мг, капс.	Такролимус 0,5 мг, капсулы
Количество	3 000	1 200
стоимость, бел.рубли	7 944	1 589

4. ЛОТ 3. Такролимус, концентрат для инъекций

Таблица 9. Республиканский бюджет

	Такролимус, концентрат для инъекций 5 мг/мл, 1 мл
Количество	550
стоимость, бел.рубли	64 310

5. Дополнительные условия для закупки такролимуса (короткого действия)

5.1. Наличие государственной регистрации в Республике Беларусь.

5.2. Показание к применению для профилактики и лечения реакции отторжения при трансплантации почки, печени, сердца, легкого и поджелудочной железы, профилактика и лечения отторжения трансплантата и реакции «трансплантат против хозяина» при пересадке костного мозга.

5.3. 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.

5.4. Упаковочные материалы (включая инструкцию по применению) должны быть на русском языке.

5.5. Данные требования заявки на закупку являются обязательными и определяют необходимые условия применения лекарственного средства.

5.6. Недопустимо одновременное применение ЛС разных производителей.

6. Дополнительные условия для закупки такролимуса (длительного действия, концентрат для инъекций)

6.1. Наличие государственной регистрации в Республике Беларусь.

6.2. Показание к применению для профилактики отторжения аллотрансплантатов печени, почки (сердца - для концентрата). Терапия отторжения аллотрансплантата при резистентности к лечению другими иммунодепрессантами.

6.3. 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.

6.4. Упаковочные материалы (включая инструкцию по применению) должны быть на русском языке.

6.5. Данные требования заявки на закупку являются обязательными и определяют необходимые условия применения лекарственного средства.

6.6. Недопустимо одновременное применение ЛС разных производителей

7. Экономическое обоснование

7.1. Источник финансирования закупки такролимуса является республиканский бюджет, предусмотренный Министерству здравоохранения Республики Беларусь на централизованную закупку лекарственных средств на 2024 год в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь. Ориентировочная стоимость закупки:

ЛОТ № 1 –

Республиканский бюджет – **12 697 407** бел. рублей.

Предприятий Фармация – **105 204** бел. рублей.

ЛОТ № 2

Республиканский бюджет – **1 155 587** бел. рублей.

Организаций здравоохранения – **13 041** бел. рублей.

Предприятий Фармация – **9 533** бел. рублей.

ЛОТ № 3

Республиканский бюджет – **64 310** бел. рублей.

7.2. Лекарственное средство такролимус производится компаниями: Astellas Pharma Ltd., Япония, Panacea Biotec Ltd., Индия, Novartis Pharma Stein AG, Швейцария, Teva, Венгрия.

7.3. Сведения о наличии рекламаций от организаций здравоохранения на закупленное ранее лекарственное средство – не имеются.

7.4. Вид процедуры закупки: электронный аукцион.

8. Условия проведения закупки

8.1. Для присуждения контрактов на закупку лекарственного средства такролимус будут использоваться следующие критерии:

- соответствие предложений требованиям заявки на закупку;
- наименьшая цена.

8.2. 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».

8.3. Решения Комиссии подлежат утверждению Министерством здравоохранения.

8.4. Выполнение графика поставки такролимуса в 2024 году: поквартально. Первая поставка должна обеспечить бесперебойность проведения иммуносупрессивной терапии.

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

