

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь
Е.Н. Кроткова



Требования заявки на закупку лекарственного средства: «Половые гормоны и модуляторы половой системы (фоллитропин альфа)» для лечения бесплодия методом ЭКО

Министерство здравоохранения Республики Беларусь На основании Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, в соответствии с приказами Министерства здравоохранения от 18 августа 2023 г. № 1202 «О заявке Министерства здравоохранения Республики Беларусь на закупку лекарственных средств на 2024 г.» и от 18 августа 2023 г. № 1201 «О сводном годовом плане закупок лекарственных средств и лечебного питания на 2024 г.», постановлением коллегии Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11 сентября 2023 г. № 42.6 «Об утверждении перечня лекарственных препаратов, для закупки которых требуется разработка требования заявки на закупку на 2024 год», приказа 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 «БЕЛФАРМАЦИЯ» провести процедуру закупки лекарственных средств в соответствии с требованиями к товару, предусмотренными в настоящей заявке.

Обеспечение лекарственными средствами для лечения бесплодия (фоллитропин альфа) пациентов в программах ЭКО осуществляется на основании нормативных документов, регламентирующих лекарственное обеспечение граждан Республики Беларусь:

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 23 октября 2009 года № 1390 «О внесении изменений и дополнений в Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 30 ноября 2007 г. № 1650»;
 постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 24 декабря 2020 г. № 115
 «Об утверждении клинического протокола лечения бесплодия методом экстракорпорального оплодотворения»
 Указ Президента №171 от 18 мая 2020 г. « О социальной поддержке отдельных категорий граждан» п. 1.8.

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. Наименование: лекарственное средство рекомбинантный гонадотропин (фоллитропин альфа) для лечения бесплодия в программе экстракорпорального оплодотворения (ЭКО). Препарат выпускается в двух формах: лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 5,5 мкг (75 МЕ) и шприц-ручка с раствором для подкожного введения 22 мкг (300 МЕ) в 0,5 мл раствора. В процессе стимуляции яичников необходимы обе формы, так как доза препарата в процессе стимуляции яичников меняется индивидуально в зависимости от ответа яичников на стимуляцию и клинической ситуации.

1.2. Подлежит закупке в количестве 1 400 ампул фоллитропина альфа 5,5 мкг (75 МЕ) и 350 шприц-ручек фоллитропина альфа 22 мкг (300 МЕ) в 0,5 мл раствора на 2024 год.

1.3. Область применения: вспомогательные репродуктивные технологии ВРТ (ЭКО).

Показания: контролируемая стимуляция яичников для получения яйцеклеток и проведения ВРТ (ЭКО). Это достигается путем прямого действия фоллитропина альфа на рецепторы яичников, что вызывает рост фолликулов и созревание яйцеклеток.

2. Специальные требования:

2.1. Лекарственное средство представлено в разных формах выпуска:

- лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 5,5 мкг (75 МЕ) во флаконах в комплекте с растворителем (вода для инъекций) 1 мл в предварительно заполненных шприцах с 2 иглами в упаковке №1;
- раствор для подкожного введения 22 мкг (300 МЕ) / 0,5 мл в шприц-ручке в комплекте с 8 иглами в упаковке №1.

2.2. Условия хранения

- лиофилизат - при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке в защищенном от света месте
- раствор - хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте в оригинальной упаковке. Не

замораживать

3. Экономическое обоснование

- 3.1. Источник финансирования закупки лекарственного средства для лечения бесплодия (фоллитропин альфа) – средства республиканского бюджета, предоставленные Министерству здравоохранения Республики Беларусь на централизованную закупку лекарственных средств на 2024 год в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.
- 3.2. Ориентировочная стоимость контракта закупки – фоллитропин альфа лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 5,5 мкг (75 МЕ) = 123 158 BYN и фоллитропин альфа шприц-ручка с раствором для подкожного введения 22 мкг (300 МЕ) в 0,5 мл раствора = 108 255 BYN.
- 3.3. Перечень известных производителей:
- Merck Serono SA, Швейцария (лиофилизат)
- Merck Serono S. r. A., Италия (раствор)
- 3.4. Вид процедуры закупки: электронный аукцион.

4. Условия проведения закупки

- 4.1. К участию в конкурсе допускаются зарегистрированные в Республике Беларусь лекарственные средства.
- 4.2. В связи с необходимостью использовать обе формы выпуска подлежат закупке в соотношении 50 % общей дозы в виде ампул фоллитропина альфа 5,5 мкг (75 МЕ) - общая доза 105 000 МЕ и 50% в виде шприц-ручек фоллитропина альфа 22 мкг (300 МЕ) - общая доза 105 000 МЕ
Для присуждения контракта закупки использовать критерии соответствия предложений указанным требованиям заявки на закупку и наименьшая цена.
- 4.3. Проведение процедуры закупки возлагается на комиссию по организации проведения процедур закупок лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Беларусь (далее - комиссия); обеспечение

деятельности комиссии и заключения контракта закупки возложить на УП «Белфармация».

4.4. Решения комиссии подлежат утверждению Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

4.5. График поставок – одной партией. В 3-4 квартале

4.6. Остаточный срок годности лекарственных средства должен составлять на дату поставки не менее 50% от предусмотренного срока годности от даты выпуска.