

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь
И.И. Кроткова
« 11. 2023 г



**ТРЕБОВАНИЯ
ЗАЯВКИ НА ЗАКУПКУ СОМАТРОПИНА
ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С СОМАТОТРОПНОЙ
НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ И
СИНДРОМОМ ШЕРЕШЕВСКОГО - ТЕРНЕРА**

Министерство здравоохранения Республики Беларусь в соответствии с приказом Министерства здравоохранения от 18.08.2023 № 1201 «О сводном годовом плане закупок лекарственных средств и лечебного питания на 2024 г.», приказом Министерства здравоохранения от 18.08.2023 № 1202 «О заявке Министерства здравоохранения Республики Беларусь на закупку лекарственных средств на 2024 г.», приказом Министерства здравоохранения 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 соответствии с требованиями к товару, предусмотренными в настоящей заявке.

Обеспечение лекарственными средствами соматропина осуществляется на основании нормативных документов, регламентирующих лекарственное обеспечение граждан Республики Беларусь:

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 30.11.2007 № 1650 «О некоторых вопросах бесплатного и льготного обеспечения лекарственными средствами и перевязочными материалами отдельных категорий граждан» с изменениями и дополнениями;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.08.2019 № 90 «Об утверждении клинического протокола «Диагностика и лечение пациентов с эндокринологическими заболеваниями (детское население)»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21.06.2021 № 85 «Об утверждении клинических протоколов»: Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с сахарным диабетом (взрослое население)»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.06.2007 № 65 «Об установлении перечня основных лекарственных средств» (в редакции постановления № 55 от 18.04.2023);

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10.02.2023 № 29 «Об установлении Республиканского формуляра лекарственных средств на 2023 год».

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 соматропин применяется в Республике Беларусь для лечения пациентов с соматотропной недостаточностью, с синдромом Шерешевского – Тернера.

1.2. В соответствии с годовым планом государственных закупок лекарственных средств на 2024 г. подлежит закупке лекарственное средство соматропин раствор для инъекций п/к 10 мг 1,5 мл в количестве 20 175 картриджей.

С учетом наличия различных форм выпуска соматропина, с различным количеством действующего вещества во флаконе, потребность в соматропине рассчитана в международных единицах (МЕ): закупке подлежит 605 250 МЕ соматропина: для 591 пациента с соматотропной недостаточностью 527 138 МЕ, для 42 пациенток с синдромом Шерешевского-Тернера 78 113 МЕ.

Таблица – Годовая потребность регионов в соматропине (МЕ)

№ п/п	Регион	Кол-во пациентов			МЕ		
		Всего	С-м Шерешевского - Тернера	Соматотропная недостаточность	Всего	С-м Шерешевского - Тернера	Соматотропная недостаточность
1	Минск	180	7	173	187 200	22 500	164 700
2	Брестская область	98	5	93	96 000	9 000	87 000
3	Витебская область	48	3	45	54 750	6 570	48 180
4	Гомельская область	71	12	59	78 000	18 000	60 000
5	Гродненская область	65	6	59	73 500	10 800	62 700
6	Минская область	101	6	95	46 800	2 243	44 558
7	Могилевская область	70	3	67	69 000	9 000	60 000
8	Республика Беларусь	633	42	591	605 250	78 113	527 138

1.3. Допускаются к участию в процедурах закупок зарегистрированные в Республике Беларусь лекарственные средства соматропин в форме выпуска раствор для подкожного введения.

1.4. Форма выпуска соматропина с учетом возраста пациентов (преимущественно дети до 18 лет), длительности лечения (многолетняя заместительная терапия), меньшей травматизации, удобства и точности введения должна быть в картриджах или предварительно заполненной шприц-ручке или автоматическом инжекторе.

1.5. Учитывая возможность введения соматропина в картриджах шприц-ручками производителя, а также то, что соматропин в картридже, шприц-ручка и игла для его введения является технологически связанным продуктом,

поставку соматропина в картриджах следует обеспечить средствами его введения: шприц-ручки для введения соматропина в количестве 633 штук; в случае выбора победителем конкурса препарата соматропина, закупленного за счет средств республиканского бюджета в 2023 году, поставщик должен поставить 450 шприц-ручек для введения соматропина; и 280 320 шт. игл к шприц-ручкам 31G (0,25x6мм).

Поставка средств введения должна производиться одновременно с поставкой соматропина на безвозмездной основе через ГУ «Республиканский центр организации медицинского реагирования» Допускается поставка средств введения не одновременно с поставкой соматропина при согласовании с Заказчиком.

2. ОБОСНОВАНИЕ ЗАКУПКИ

2.1. Экономическое обоснование:

Источником финансирования закупки соматропина является республиканский бюджет, предусмотренный Министерству здравоохранения Республики Беларусь на централизованную закупку лекарственных средств.

Ориентировочная стоимость закупки (BYN): 2 867 301,06.

2.2. Клиническое обоснование:

Закупка соматропина предусмотрена для 633 пациентов, из них 591 пациент с соматотропной недостаточностью и 42 пациентки с синдромом Шерешевского – Тернера, нуждающихся в лечении.

2.3. В настоящее время есть сведения о регистрации в Республике Беларусь препарата соматропина ОМНИТРОП, раствор для подкожного введения 10мг/1,5мл в картриджах в упаковке №5, производитель – Sandoz GmbH, Австрия.

2.4. Сведения о наличии рекламаций от организаций здравоохранения на закупленное ранее лекарственное средство соматропин не поступали.

2.5 Вид процедуры закупки: электронный аукцион.

3. УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЗАКУПКИ

3.1. Для присуждения контрактов на закупку лекарственного средства соматропин будут использоваться следующие критерии:

- соответствие предложений требованиям технического задания;
- наименьшая стоимость за МЕ.

3.2. Выполнение графика поставки соматропина в 2024 году: поквартально равными партиями.

3.3. Сроки годности в каждой поставляемой партии:

не менее 50 % от установленного производителем на дату поставки, при основном сроке годности более двух лет;

не менее 70% от установленного производителем на дату поставки, при основном сроке годности два года и менее.

3.4. Проведение процедуры закупки возлагается на комиссию по организации проведения процедур закупок лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Беларусь (далее – комиссия),

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

3.5. Решения комиссии подлежат утверждению Министерством здравоохранения.