

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра  
здравоохранения Республики

Беларусь

Е.Н.Кроткова

2024 г.



ТРЕБОВАНИЕ

**ЗАЯВКИ НА ЗАКУПКУ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА  
ПО ПОЗИЦИИ «L04 ИММУНОДЕПРЕССАНТЫ» АДАЛИМУМАБ  
РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ  
У ДЕТЕЙ ВЕСОМ БОЛЕЕ 30 КГ И ВЗРОСЛЫХ**

Министерство здравоохранения Республики Беларусь на основании Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 года №1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 года №360», в соответствии с приказами Министерства здравоохранения от 18 августа 2023 г. № 1201 «О сводном годовом плане закупок лекарственных средств и лечебного питания на 2024 г», приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14.09.2023 г №1333 «О создании комиссий по подготовке требований заявок на закупку лекарственных средств на 2024 год» создана комиссия для разработки требований заявки на закупку лекарственного средства Адалимумаб.

Обеспечение лекарственным средством с международным непатентованным наименованием Адалимумаб осуществляется на основании нормативных документов, регламентирующих лекарственное обеспечение граждан Республики Беларусь:

Закон Республики Беларусь от 20.07.2006 № 161-3 «О лекарственных средствах»; постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.11.2020 № 106 «Об изменении постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 июля 2007 г. № 65»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 марта 2013 г. № 348 «Об утверждении некоторых клинических протоколов»

Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с заболеваниями органов пищеварения» (постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь 01.06.2017 № 54).

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)	<a href="http://minzdrav.gov.by/">http://minzdrav.gov.by/</a>

## 1 Общие требования

1.1. Лекарственное средство с международным непатентованным наименованием Адалимумаб является рекомбинантным моноклональным антителом, пептидная последовательность которого полностью идентична человеческому Ig G1, связывающимся с фактором некроза опухоли альфа и подавляющим патологическую воспалительную реакцию в организме.

1.2. К участию в конкурсе допускаются зарегистрированные в Республике Беларусь лекарственные средства с МНН Адалимумаб в формах выпуска раствор для инъекций раствор для подкожного введения 40 мг/0,8мл в шприцах и раствор для инъекций 100 мг/мл 0,4 мл в предварительно наполненном шприце.

Адалимумаб применяется в Республике Беларусь в соответствии с утвержденными показаниями в инструкции по медицинскому применению для лечения пациентов с хроническими воспалительными заболеваниями кишечника (болезнь Крона, язвенный колит), воспалительными полиартропатиями (ревматоидный артрит, ювенильный ревматоидный артрит, псориатический артрит), спондилопатиями (анкилозирующий спондилит, спондилоартрит), увеитом, болезнями кожи и подкожной клетчатки (бляшечный псориаз, гнойный гидраденит), для пациентов детского возраста для лечение бляшечного псориаза у детей с 4 лет с массой тела более 30 кг, увеита у детей с 2 лет с массой тела более 30 кг, гнойного гидраденита у подростков старше 12 лет, полиартикулярного ювенильного ревматоидного артрита с 2 лет, энтезит-ассоциированного артрита у детей с 6 лет с массой тела более 30 кг, болезни Крона у детей с 6 лет с массой тела более 40 кг.

Адалимумаб, раствор для инъекций 100 мг/мл 0,4 мл в предварительно наполненном шприце, имея аналогичные показания, отличается от других форм выпуска адалимумаба тем, что содержит меньше вспомогательных веществ; в частности, нет цитратного буфера, имеет более высокую концентрацию адалимумаба, что позволяет использовать меньший объем инъекции (40 мг адалимумаба доставляется в объеме 0,4 мл вместо 0,8 мл) и вводится с помощью шприца с меньшим (калибр 29 против 27), чем игла 40 мг/0,8 мл. Данные особенности не влияют на эффективность лекарственного средства, режимы дозирования, а являются фактором снижения болевых ощущений в месте инъекций.

В этой связи закупку целесообразно провести путем объединенного тендера. Основным критерий тендера – наименьшая стоимость 1 мг при прочих равных условиях.

1.3. Годовая потребность в лекарственном средстве Адалимумаб для лечения детей с весом выше 30 кг с бляшечным псориазом, увеитом, полиартикулярным ювенильным ревматоидным артритом, энтезит-ассоциированным артритом, детей с болезнью Крона с массой тела более 40 кг, гнойным гидраденитом у подростков старше 12 лет и взрослых пациентов составляет в формах выпуска раствор для инъекций раствор для подкожного введения 40 мг/0,8мл в шприцах всего 4588 ед. (шприцев), в том числе за средства организаций здравоохранения – 4120 ед., за средства предприятий Фармация – 468 ед., в формах выпуска раствор для инъекций 100 мг/мл 0,4 мл в предварительно наполненном шприце всего 350 ед. (шприцев), в том числе за средства организаций здравоохранения – 350 ед., за средства предприятий Фармация – «0» ед. (основание – приказ Министерства здравоохранения от 18 августа 2023

г. № 1201 с изменениями и дополнениями «О сводном годовом плане закупок лекарственных средств и лечебного питания на 2024 г»). С учетом объединенного тендера общая потребность в лекарственном средстве Адалимумаб раствор для инъекций (р-р для подкожного введения) 40мг/0,8мл в шприцах и Адалимумаб раствор для инъекций 100мг/мл 0,4мл составляет всего за 4938 ед. (шприцев), в том числе за средства организаций здравоохранения – 4470 ед., за средства предприятий Фармация – 468 ед., средства организаций здравоохранения – 4938 ед., за средства предприятий Фармация – 468 ед.

1.3. Область применения: педиатрия, ревматология, гастроэнтерология, дерматология, офтальмология.

1.4. График поставок: поквартально равными партиями.

## **2 Дополнительные требования**

2.1. ЛОТ 1: Адалимумаб раствор для инъекций (р-р для подкожного введения) 40мг/0,8мл в шприцах или Адалимумаб раствор для инъекций 100мг/мл 0,4мл.

2.2. Сроки годности в каждой поставляемой партии – не менее 50% от установленного производителем при сроке годности более двух лет и не менее 70% от установленного производителем при сроке годности два года и менее двух лет.

2.3. Лекарственное средство должно поставляться и храниться с соблюдением температурного режима и условий, указанных производителем.

### **3 Экономическое обоснование**

3.1. Источник финансирования закупки – средства местных бюджетов, предусмотренные в смете расходов учреждениям здравоохранения Республики Беларусь на централизованную закупку лекарственных средств на 2023 год в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

3.2. Ориентировочная стоимость закупки составляет: 3 177 553, 03 белорусских рубля.

3.3. Вид процедуры закупки: электронный аукцион

### **4 Условия проведения закупки**

4.1. Соответствие предложений требованиям заявки на закупку.

4.2. Наименьшая стоимость 1 мг при прочих равных условиях.

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 заключение контракта закупки возложить на РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ».

4.4 Решения Комиссии подлежат утверждению Министерством здравоохранения.