

УТВЕРЖАЮ  
Первый заместитель  
Министра здравоохранения  
Республики Беларусь  
Е.Н.Кроткова  
2024 г



## ТРЕБОВАНИЯ ЗАЯВКИ НА ЗАКУПКУ АНАЛОГА ИНСУЛИНА ДЛИТЕЛЬНОГО ДЕЙСТВИЯ ДЕТЕМИР ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ

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 лекарственным средством аналог инсулина длительного действия Детемир пациентов с сахарным диабетом 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 «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 18.11.2020 № 106 «Об изменении постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 июля 2007 г. № 65»;

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

приказ Министерством здравоохранения Республики Беларусь от 10.04.2020 №417 «Об обеспечении пациентов с сахарным диабетом лекарственными средствами инсулина».

<b>Сведения о заказчике</b>	
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)	ул. Мясникова, 39 220048 г. Минск
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. СОСТАВ ПРЕДМЕТА ЗАКУПКИ

№ п/п	Международное непатентованное наименование	Форма выпуска	Заявляемое количество			
			За средства			Всего
			Республиканского бюджета	Организаций здравоохранения	Предприятий Фармация	
1.	Инсулин детемир	Раствор для инъекций 100 Ед/мл 3 мл	134 110	0	3 500	137 610

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К ПРЕДМЕТУ ЗАКУПКИ.

2.1. Аналог инсулина длительного действия Детемир, раствор для инъекций 100Ед/мл, по 3,0 мл в картриджах (далее – инсулин Детемир) применяется в Республике Беларусь для лечения пациентов с сахарным диабетом в соответствии с утвержденными в инструкции по медицинскому применению показаниями и нормативными документами, регламентирующими льготное обеспечение препаратами инсулина.

2.2. Инсулин Детемир может быть поставлен в следующей форме выпуска:

раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл в картриджах 3 мл в преднаполненных шприц-ручках в упаковке №5.

2.3. Учитывая то, что инсулин в картридже, шприц-ручка (в т.ч. в преднаполненная шприц-ручка) и игла для введения инсулина является связанным продуктом, поставка инсулина Детемир должна включать 12 605 упаковок №100 игл к шприц-ручкам 31G (0,25х6мм).

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

2.5. К закупке допускаются зарегистрированные и незарегистрированные (с применением требований согласно приложению 1) в Республике Беларусь лекарственные средства.

## 3. ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ЗАКУПКИ

3.1. Источник финансирования закупки лекарственного средства инсулин Детемир, раствор для инъекций 100 МЕ/мл, по 3,0 мл в картридже – средства республиканского бюджета, предусмотренные в смете расходов учреждениям здравоохранения Республики Беларусь на 2024 год в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

3.2. Ориентировочная стоимость закупки составляет: 4 787 861,1 BYN.

#### 4. КЛИНИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ЗАКУПКИ

4.1. Обеспечение лечения инсулином Детемир на бесплатной основе осуществляется в соответствии с приказом Министерством здравоохранения Республики Беларусь от 10.04.2020 №417 «Об обеспечении пациентов с сахарным диабетом лекарственными средствами инсулина».

Обеспечиваются следующие категории пациентов с сахарным диабетом:

- дети с сахарным диабетом (до 18 лет);
- учащиеся высших и средних учебных заведений;
- пациенты, получавшие аналоги инсулина в возрасте до 18 лет;
- пациенты, использующие помповую инсулинотерапию;
- пациенты с СД 1 типа с выраженными стадиями хронических осложнений заболевания;
- пациенты с СД и тяжелой сопутствующей патологией:
  - перенесшие инфаркт миокарда, или острое нарушение мозгового кровообращения, или после интервенционных хирургических вмешательств на сердце и сосудах, и получающих базис-болюсную инсулинотерапию;
  - имеющие злокачественное новообразование, значительно ухудшающие общее состояние (оценка 2, 3, 4 по шкале ECOG или  $\leq 50\%$  по шкале Карновского);
  - после трансплантации органов.

4.2. Расчеты потребности в инсулине Детемир, закупаемого за счет средств республиканского бюджета, произведены на основании заявок на закупку данного лекарственного средства, предоставленных комитетом по здравоохранению Мингорисполкома, управлениями здравоохранения облисполкомов.

Заявка сформирована на основании списков учета пациентов, получающих по медицинским показаниям инсулин Детемир, с учетом фактических остатков инсулина Детемир на 01.01.2023 и их сроков годности, поступления в 2023 году, анализа расхода за 2023 год.

Регион	Потребность на 2024 год, Инсулин детемир, раствор для инъекций 100Ед/мл, 3,0 мл	Количество пациентов
Комитет по здравоохранения Мингорисполкома	39 300	765
Главное управление по здравоохранению Брестского облисполкома	15 000	343
Главное управление по здравоохранению Витебского облисполкома	5 400	170
Главное управление здравоохранения Гомельского облисполкома	27 000	1 285
Главное управление здравоохранения Гродненского облисполкома	11 310	310
Главное управление по здравоохранению Минского облисполкома	21 600	280
Главное управление по здравоохранению Могилёвского облисполкома	14 500	300
<b>ВСЕГО</b>	<b>134 110</b>	<b>3 453</b>

## 5. УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЗАКУПКИ

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

5.1.1 соответствие предложений требованиям технического задания;

5.1.2 наименьшая стоимость за единицу;

5.1.3 сроки годности в каждой поставляемой партии:

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

не менее 60 % от установленного производителем на дату поставки, при основном сроке годности два года;

не менее 70% от установленного производителем на дату поставки, при основном сроке годности менее двух лет.

5.2. 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».

5.3. Вид процедуры закупки: электронный аукцион.

5.4. Решения комиссии подлежат утверждению Министерством здравоохранения.



## Приложение 1

1. Копии одного из следующих документов с переводом на русский (белорусский) язык:

1.1. графическое изображение экрана (скриншот) интернет - страницы, подтверждающее регистрацию, либо копия документа о регистрации лекарственного препарата - сертификат фармацевтического продукта (далее - СРР), или регистрационное удостоверение, или free sale сертификат (сертификат на свободную продажу) - в одном из следующих государств (Австралийский Союз, Соединенные Штаты Америки, Канада, Швейцарская Конфедерация, Япония, Австрийская Республика, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Федеративная Республика Германия, Королевство Дания, Королевство Нидерландов, Королевство Швеция, Испания, Португальская Республика), а также SmPC (summary of product characteristics - общая характеристика лекарственного препарата) либо развернутое описание характеристик предлагаемого к закупке лекарственного препарата - инструкцию по медицинскому применению, выданные для страны, регистрация в которой подтверждена;

1.2. графическое изображение экрана (скриншот) интернет - страницы Европейского агентства лекарственных препаратов либо копия документа, выданного Европейским агентством лекарственных препаратов (ЕАЛС, англ. European Medicines Agency (EMA)) по результатам централизованной процедуры регистрации - Certificate of a Medicinal Product, а также SmPC (summary of product characteristics - общая характеристика лекарственного препарата), выданное ЕАЛС либо развернутое описание характеристик предлагаемого к закупке лекарственного препарата - инструкцию по медицинскому применению;

1.3. графическое изображение экрана (скриншот) интернет-страницы Всемирной Организации Здравоохранения (далее - ВОЗ) (адрес в сети интернет <https://extranet.who.int/prequal/content/prequalified-lists/medicines>), подтверждающее, что предлагаемый лекарственный препарат переqualифицирован ВОЗ, а также SmPC (summary of product characteristics - общая характеристика лекарственного препарата), выданное регуляторным органом страны производства такого лекарственного препарата либо развернутое описание характеристик предлагаемого к закупке лекарственного препарата - инструкцию по медицинскому применению;

1.4. документ о регистрации лекарственного препарата в Российской Федерации, для лекарственных препаратов, произведенных в Российской Федерации, а также инструкцию на этот лекарственный препарат, выданную регуляторным органом страны производства;

1.5. документ (письмо производителя и копия регистрационного удостоверения, действующего ранее на территории Республики Беларусь), подтверждающий, что:

предполагаемый к поставке лекарственный препарат был зарегистрирован на территории Республики Беларусь;

срок действия регистрационного удостоверения на него истек после 11.05.2015 года;

состав и процесс производства соответствуют составу и процессу производства, которые были указаны в последней версии регистрационного досье в Республике Беларусь.

Также должна быть представлена SmPC (summary of product characteristics – общая характеристика лекарственного препарата), либо развернутое описание характеристик предлагаемого к закупке лекарственного препарата - инструкцию по медицинскому применению, выданные для страны-производителя.

Требования настоящего подпункта не распространяются на лекарственные препараты:

регистрационные удостоверения, на которые были приостановлены в связи с неблагоприятным профилем безопасности лекарственного препарата;

регистрационные удостоверения, на которые были приостановлены по инициативе Министерства здравоохранения Республики Беларусь;

по которым во время обращения лекарственного препарата на рынке при проведении контроля качества были выявлены несоответствия требованиям нормативного документа по качеству производителя;

в государственной регистрации (перерегистрации, подтверждении регистрации) которых было отказано.

2. Копию документа, удостоверяющего производство лекарственного препарата в условиях Надлежащей производственной практики (GMP), если в представленном регистрационном удостоверении, либо сертификате на свободную продажу, либо сертификате фармацевтического продукта отсутствуют сведения о периодической проверке производства лекарственного препарата (лекарственной формы) уполномоченным органом страны производителя на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики.

В качестве такого документа может быть представлен: сертификат GMP, либо графическое изображение экрана (скриншот) с электронной базы EudraGMP сертификатов GMP, либо распечатка с электронной базы уполномоченного органа страны производства лекарственного препарата. Представленные документы должны содержать полную



информацию о производителе лекарственного препарата, в том числе осуществляющем производство готовой лекарственной формы, фасовку и (или) упаковку, контроль качества и иных участниках производства и контроля качества лекарственного препарата.

Допускается представление вместо вышеуказанных документов копии лицензии Министерства промышленности и торговли Российской Федерации.

3. Гарантийные письма участника:

о соблюдении условий хранения и транспортировки лекарственного препарата;

о предоставлении при поставке лекарственного препарата информации от производителя о том, что данная серия уже применяется на рынке, для которого произведена, и не имеет претензий по качеству либо что в Республику Беларусь осуществляется поставка новой серии лекарственного препарата, основная часть которой запланирована к поставке на рынок, для которого произведена. При этом производитель в случае, если в процессе обращения данная серия лекарственного препарата будет признана некачественной, обязуется проинформировать об этом Министерство здравоохранения Республики Беларусь;

о возможности предоставления полного пакета документов для получения разрешения на ввоз незарегистрированного лекарственного препарата в соответствии с законодательством Республики Беларусь.