

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель
министра здравоохранения
Республики Беларусь

И.А. Кроткова

2024г.



**ТРЕБОВАНИЯ
ЗАЯВКИ НА ЗАКУПКУ ТАКРОЛИМУСА
(КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ВНУТРИВЕННЫХ ИНЪЕКЦИЙ) 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 лекарственного средства в соответствии с требованиями к товару, предусмотренными в настоящей заявке.

Обеспечение лекарственным средством такролимус в форме концентрата для инъекций 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 концентрата для внутривенных инъекций применяется в Республике Беларусь для проведения иммуносупрессивной терапии после аллогенных трансплантаций органов и тканей.

1.2. Подлежит закупке зарегистрированное в Министерстве здравоохранения Республики Беларусь лекарственное средство такролимус в форме концентрата для внутривенных инъекций для обеспечения адекватного иммуносупрессивного действия у пациентов детского и взрослого возраста.

Таблица 1. – Годовая потребность в такролимусе в виде концентрата для инъекций

	Такролимус, концентрат для инъекций 5 мг/мл, 1 мл
Количество, ампул	550

2. Дополнительные условия для закупки такролимуса (концентрат для инъекций)

2.1. Наличие государственной регистрации в Республике Беларусь.

2.2. Показание к применению для профилактики отторжения аллотрансплантатов печени, почки, сердца. Терапия отторжения аллотрансплантата при резистентности к лечению другими иммунодепрессантами.

2.3. 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.

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

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

2.6. Недопустимо одновременное применение ЛС разных производителей

3. Экономическое обоснование

3.1. 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 – 64 310 бел. рублей.

3.2. Лекарственное средство такролимус производится компанией Astellas Pharma Ltd., Япония.

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

3.4. Вид процедуры закупки: электронный аукцион.

4. Условия проведения закупки

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

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

4.2. 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».

4.3. Решения Комиссии подлежат утверждению Министерством здравоохранения.

4.4. Выполнение графика поставки и сроков годности такролимуса в виде концентрата для инъекций в 2024 году: первая партия должна быть поставлена в апреле - мае 2024 года в количестве 100 ампул во сроком годности не менее 45%, оставшееся количество 450 ампул должны быть поставлены в октябре-ноябре 2024 года, вновь наработанного лекарственного средства со сроком годности не менее 50%.