

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь

Е.Н. Кроткова



Требования заявки на закупку лекарственного средства: «Гормоны гипоталамуса и гипофиза и их аналоги (цетрореликс, ганиреликс)» 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.», постановлениими коллегий 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 (антагонисты ГН-РГ) 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 антагонист гонадотропин-рилизинг гормона (цетрореликс, ганиреликс) для лечения бесплодия в программе экстракорпорального оплодотворения (ЭКО). Оба аналога взаимозаменяемы, но по опыту применения возможна переносимость одного из них, аллергические реакции местные и редко общие, недостаточная эффективность в анамнезе при предыдущих программах ЭКО, что предполагает замену препарата на аналог. По данным обзора литературы, РКИ эффективность и безопасность их сопоставимы.

1.2. Подлежит закупке в количестве 900 флаконов (шприцев) на 180 циклов ЭКО в РБ на 2024 год.

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

Показания: предотвращение преждевременной овуляции у пациенток при контролируемой стимуляции овуляции для получения яйцеклеток и проведения ВРТ (ЭКО). Это достигается путем подавления секреции гонадотропинов гипофизом – пика лютеинизирующего гормона (ЛГ).

2. Специальные требования:

2.1. Лекарственное средство представлено двумя аналогами в разных формах выпуска:

- лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0,25 мг во флаконах в комплекте с растворителем (вода для инъекций) в предварительно заполненном шприце 1,0 мл с 2-мя иглами и 2-мя спиртовыми тампонами в контурной ячейковой упаковке №1, №7 (цетрореликс),
- раствор для подкожного введения 0,25 мг/0,5 мл в шприцах 0,5 мл в упаковке №1 (ганиреликс).

2.2. Хранить цетрореликс в холодильнике (2-8 °С), ганиреликс при температуре не выше 25°С. в оригинальной упаковке.

3. Экономическое обоснование

3.1. Источник финансирования закупки лекарственных средств для лечения бесплодия (цетрореликс, ганиреликс) – 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 – 74 457 бел. руб.

3.3. Перечень известных производителей:

Цетрореликс – Pierre Fabre Medicament Production, Франция, упаковано Abbott Biologicals B.V., Нидерланды; Baxter Oncology GmbH, Германия, упаковано Abbott Biologicals B.V., Нидерланды.
Ганиреликс - Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Индия; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Германия/N.V.Organon, Нидерланды.

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 возможной непереносимостью одного лекарственного средства считаем целесообразным проведение закупки следующим образом: Лот №1 - 70% от заявленных годовых количеств, Лот №2 - 30% от заявленных годовых количеств. По лоту №2 осуществляется закупка лекарственных средств с международными непатентованными наименованиями, отличными от закупленных по Лоту №1.

Для присуждения контракта закупки использовать критерии соответствия предложенный 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 лекарственного средства должен составлять на дату поставки не менее 50% от предусмотренного срока годности от даты выпуска.