

«УДЗЕРЖДАЮ»
Первый заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь
Е.Н. Кроткова
2024 г.

ТРЕБОВАНИЯ
ЗАЯВКИ НА ЗАКУПКУ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ РАДИОНУКЛИДНОЙ
ДИАГНОСТИКИ И РАДИОНУКЛИДНОЙ ТЕРАПИИ

Министерство здравоохранения Республики Беларусь приказами №1333 от 09.10.2023г « О создании комиссий по подготовке требований заявок на закупку лекарственных средств на 2024год; 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.» и № 1202 «О заявке Министерства здравоохранения Республики Беларусь на закупку лекарственных средств на 2024 г.», постановлением коллегии 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 году», поручает РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» провести процедуру закупки радиофармацевтических лекарственных средств в соответствии с требованиями к товару, предусмотренными в настоящей заявке.

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	1000499892
Адрес электронной почты	kapc@minzdrav.gov.by
Адрес сайта в глобальной компьютерной сети Интернет (при наличии)	http://minzdrav.gov.by/

1. Общие требования

- 1.1. Наименование: радиофармацевтические лекарственные средства.
- 1.2. Область применения: ядерная медицина (радионуклидная диагностика и радионуклидная терапия).
- 1.3. Перечень организаций здравоохранения, для которых должна проводиться поставка радиофармацевтических лекарственных средств (22 радиологических лабораторий, радиологического отделения № 4 (УЗ «МГКОЦ»), радиологического отделения № 1 (УЗ «ГОКОД»):
 1. ГУ «РНПЦ онкологии и медицинской радиологии»;
 2. ГУ «Республиканская клиническая больница медицинской реабилитации»;
 3. ГУ «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии» г. Минска;
 4. ГУ «Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр радиационной медицины и экологии человека», г. Гомель
 5. УЗ «2-я детская городская клиническая больница» г. Минска;
 6. УЗ «4-я городская клиническая больница» г. Минска;
 7. УЗ «5-я городская клиническая больница» г. Минска;
 8. УЗ «10-я городская клиническая больница» г. Минска;
 9. УЗ «Минский городской клинический онкологический диспансер»;
 10. УЗ «Минский консультационно-диагностический центр»;
 11. УЗ «Брестская областная больница»;

12. УЗ «Брестский областной онкологический диспансер»;
 13. УЗ «Витебская областная клиническая больница»;
 14. УЗ «Витебский областной клинический онкологический диспансер»;
 15. УЗ «Гомельская областная клиническая больница»;
 16. УЗ «Гомельский областной клинический онкологический диспансер»;
 17. УЗ «Гродненская областная клиническая больница»;
 18. УЗ «Гродненский областной онкологический диспансер» (ввод в эксплуатацию планируется в марта 2022г)
 19. УЗ «Минская областная клиническая больница»;
 20. УЗ «Могилевская областная больница»;
 21. УЗ «Могилевский областной онкологический диспансер»;
 22. УЗ «Бобруйский межрайонный онкологический диспансер».
- 1.4. Производители лекарственных средств и (или) их официальные торговые представители в конкурсных документах должны представить:
- 1.4.1. инструкции фирмы-производителя по применению радиофармацевтических лекарственных средств на русском языке;
 - 1.4.2. информацию о сроках годности по каждому радиофармацевтическому лекарственному средству с указанием дня недели калибровки;
 - 1.5. Радиоактивность препаратов при поставке должна быть такой, чтобы ее уровень не был ниже значений, указанных в заявке организацией здравоохранения.
 - 1.6. Срок годности к наборам для генераторов технеция должен быть не менее 6 месяцев с момента поставки.
 - 1.7. При поставке радиофармацевтических лекарственных средств должна быть обеспечена возможность коррекции ровки заказа за 10 дней до получения.
 - 1.8. К закупке допускается зарегистрированные радиофармацевтические лекарственные средства.

Таблица – годовая потребность в радиофармацевтических лекарственных средствах

Код АТХ	Международное непатентованное наименование	Форма выпуска	Радиофармацевтические средства		Диагностические средства		Сумма в бел.руб.	Сумма ежеквартальная
			Цена USD	Цена BYN	Ед. измерения	Заявленное количество		
V09								
1	Натрия йодгиппурат (131 I)	р-р для инъекций в/в 37 мбк/мл 10 мл	393,027	1251,241	фл.	153	191439,836	47859,959
2	Натрия йодгиппурат (131 I)	р-р для инъекций в/в 74 мбк/мл 10 мл	447,926	1426,017	фл.	93	132619,601	33154,900
3	Натрия йодид (131 йод)	капсулы 3.7 мбк	15,347	48,859	капс.	250	12214,677	3053,669
4	Технеция (99mTc) тиниктокреотид	лиофилизированный порошок (лиофилизат) для получения раствора для инъекций 20 мкг	485,904	1546,924	наб.	48	74252,351	18563,088
5	Технеция (99mTc) макро-саб	лиофилизированный порошок (лиофилизат) для получения раствора для инъекций 2 мг	555,668	1769,025	наб.	96	169826,366	42456,591
6	Технеция (99mTc) мекрофин	лиофилизированный порошок (лиофилизат) для получения раствора для инъекций 20 мг	276,61	880,616	наб.	34	29940,930	7485,233
7	Технеция (99mTc) метилендифосфонатная кислота	лиофилизированный порошок (лиофилизат) для получения раствора для инъекций 5 мг	73,436	233,791	наб.	1270	296914,379	74228,595
8	Технеция (99mTc) милли-микросферы	порок для инъекций п/к, лиоф. 1 мг	944,938	3008,305	наб.	83	249689,283	62422,321
9	Технеция (99mTc) оловянный коллоид	лиофилизированный порошок (лиофилизат) для получения раствора для инъекций 0.17 мг	143,201	455,895	наб.	95	43309,997	10827,499
10	Технеция (99mTc) пентаукусная кислота	лиофилизированный порошок (лиофилизат) для получения раствора для инъекций 13.25 мг	144,425	459,791	наб.	336	154489,920	38622,480

11	Технеция (99mTc) пертехнетат	генератор радионуклидов 10-11 ГБк для получения элюата пертехнетата натрия-99m Tc	692,769	2205,499	ед.	381	840295,267	210073,817	
12	Технеция (99mTc) пертехнетат	генератор радионуклидов 15 ГБк для получения элюата пертехнетата натрия-99m Tc	840,88	2677,026	ед.	204	546113,216	136528,304	
13	Технеция (99mTc) пертехнетат	генератор радионуклидов 5-6 ГБк для получения элюата пертехнетата натрия-99m Tc	569,002	1811,475	ед.	135	244549,094	61137,273	
14	Технеция (99mTc) пертехнетат	генератор радионуклидов 7,5-8ГБк для получения элюата пертехнетата натрия-99m Tc	614,814	1957,322	ед.	373	730081,050	182520,263	
15	Технеция (99mTc) сестамиди	лиофилизированный порошок (лиофилизат) для получения раствора для инъекций 1 мг	159,112	506,549	наб.	426	215789,858	53947,465	
16	Технеция (99mTc) сукцимер	лиофилизированный порошок (лиофилизат) для получения раствора для инъекций 1 мг	95,467	303,929	наб.	40	12157,150	3039,287	
17	Технеция (99mTc) эксаме-тазим	пор-к для инъекций в/в, лиоф. 0,3-0,5 мг	1 171,31	3728,979	наб.	24	89495,504	22373,876	
18	Технеция (99mTc) этилен-дипистенин	лиофилизированный порошок (лиофилизат) для получения раствора для инъекций 2 мг	636,448	2026,196	наб.	95	192488,606	48122,152	
Итого по группе:			4225667,085						
Радиотерапевтические средства									
V10									
19	Натрия йодид (131 йод)	капсулы 1110 мбк	113,541	361,469	капс.	2090	755470,477	188867,619	
20	Натрия йодид (131 йод)	капсулы 2040 мбк	143,486	456,802	капс.	2410	1100892,891	275223,223	
21	Натрия йодид (131 йод)	капсулы 222 мбк	88,587	282,026	капс.	37	10434,946	2608,737	

22	Нагрия йодид (131 йод)	капсулы 407 мбк	93,578	297,915	капс.	1090	324727,264	81181,816	
23	Нагрия йодид (131 йод)	капсулы 555 мбк	102,312	325,720	капс.	142	46252,309	11563,077	
24	Стронция хлорид-89	р-р для инъекций 150 мбк 4 мл	937,026	2983,116	фл.	32	95459,711	23864,928	
Итого по группе:							2333237,598		

2. Дополнительные условия для закупки радиофармацевтических лекарственных средств.

- 2.1. Производители лекарственных средств и (или) их официальные торговые представители в конкурсных документах должны представить:
 - 2.1.1. развернутую транспортную схему по еженедельной доставке радиофармацевтических лекарственных средств в республику на пункт таможенного оформления в г. Минске (с указанием всех видов транспорта и маршрутов перевозчиков, суммарного еженедельного транспортного индекса), гарантирующую четкую и своевременную поставку препаратов в соответствии с заявками организаций здравоохранения;
 - 2.1.3. отдельную стоимость каждого радиофармацевтического лекарственного средства;
 - 2.1.4. данные по наборам «холодных» реагентов/(китов) к генератору технеция 99м должны обязательно содержать указание на цену за один флакон и количества флаконов в упаковке.
- 2.2. Защитные транспортные контейнеры к генераторам технеция должны быть возвратными. Возврат или утилизация должны осуществляться силами и за счет фирмы-поставщика.
- 2.3. При поставке новых типов генераторов технеция 99м, а также при первой поставке генератора технеция-99м во впервые открывающиеся отделение радионуклидной диагностики в комплект поставки должен входить защитный контейнер для элюата пертехнетага натрия.
- 2.4. Генераторы должны быть оснащены ручками для переноски из мягкого материала (матерчатые и т.д.) не созданные дополнительными объемами при размещении в защитных шкафах, боксах.
- 2.5. Поставки генераторов Tc-99m с активностью 7,5-8 ГБк (п 14) должны начаться с июня 2024 года.
- 2.6. При одинаковых ценах на генераторы технеция преимущество отдается генераторам с формой защитного контейнера в виде цилиндра.

3. Экономическое обоснование

3.1. Источник финансирования закупки радиофармацевтических лекарственных средств является республиканский бюджет, представленный Министерству здравоохранения Республики Беларусь на централизованную закупку лекарственных средств на 2024 год в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь. Ориентировочная стоимость закупки: **6 558 904,683** бел.руб.

3.2. Радиофармацевтические лекарственные средства производятся фирмами: «GE Healthcare» (Великобритания), Национальный Центр Ядерных исследований «РОЛАТОМ» (Польша), «NORDION» (Канада), «Институт изотопов» (Венгрия), «Всерегionalное объединение "Изотоп"» (В/О «Изотоп», Россия) и др.

3.3. Диапазон и количество заявленных радиофармацевтических лекарственных средств определяются диагностическими потребностями организацией здравоохранения, наличием и техническими характеристиками диагностической аппаратуры; санитарным паспортом лабораторий и отделений, дающим разрешение на проведение работ с источниками ионизирующего излучения. В Республике Беларусь имеются 2 радиологических отделения и 22 радионуклидных лабораторий, которые проводят диагностические исследования и лечение пациентов с помощью следующих радиофармацевтических препаратов: генераторы технеция-99m и наборы к ним; йод-131 тилпурат натрия; галлий-67 цитрат; фосфат натрия, меченный фосфором-32, терапевтические и диагностические капсулы, йодид натрия меченные йодом-131; хлорид стронция-89.

Генераторы технеция-99m и наборы к ним применяются для получения различных радиофармацевтических препаратов, используемых при сканировании щитовидной и слюнных желез, головного мозга; скинтиграфии печени, селезенки, костного мозга, почек, скелета, сердца, легких, новообразований с высокой митохондриальной активностью или с высокой гиперэкспрессией рецепторов к соматостатину; йод-131 тилпурат натрия - для исследования функционального состояния почек. Диагностические и терапевтические капсулы I-131 используются при лечении рака щитовидной железы и у пациентов, страдающих тиреотоксикозом. Хлорид стронция-89 применяется для купирования боли при костных метастазах (рак простаты, молочной железы, легких и т.д.).

3.4. Поставку радиофармпрепаратов в организации здравоохранения внутри республики выполняет СЗАО «Изотопные технологии», которое имеет лицензию Госатомадзора МЧС РБ на проведение данного вида работ с источниками ионизирующего излучения.

3.5. Сведений о наличии рекламаций от организаций здравоохранения на закупленные ранее радиофармацевтические лекарственные средства не имеется.

3.6. Вид процедуры закупки: электронный аукцион.

4. Условия проведения закупки

- 4.1. Для присуждения контрактов на закупку радиофармацевтических лекарственных средств будут использоваться следующие критерии:
- соответствие предложений требованиям технического задания;
 - наименьшая цена.
- 4.2. Выполнение графика поставок: отдельными партиями (еженедельно) в соответствии с заявками организаций здравоохранения.
- 4.3. 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 УП «Белфармация».
- 4.4. Решения комиссии подлежат утверждению Министерством здравоохранения.