

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель  
Министра здравоохранения  
Республики Беларусь



Е.Н.Кроткова

2024 г.

## ТРЕБОВАНИЯ ЗАЯВКИ НА ЗАКУПКУ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ИНСУЛИНОВ ВО ФЛАКОНАХ 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 лекарственными средствами инсулина 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 «Об утверждении клинического протокола «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 16.07.2007 №65 «Об установлении перечня основных лекарственных средств»;

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».

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)	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. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. Инсулин генно-инженерный раствор для инъекций 100 МЕ/мл во флаконах 10 мл и Инсулин генно-инженерный суспензия для инъекций 100 МЕ/мл во флаконах 10 мл подлежит закупке за счет средств республиканского бюджета.

Потребность в генно-инженерных инсулинах во флаконах на 2024 год представлена в таблице.

№ п/п	Международное непатентованное наименование	Форма выпуска	Заявляемое количество			
			За средства			Всего
			Республиканского бюджета	Организаций здравоохранения	Предприятий Фармация	
1	Инсулин человека генно-инженерный	Раствор для инъекций 100 МЕ/мл 10 мл	271 486	12 436	1 120	285 042
2	Инсулин человека генно-инженерный	Суспензия для инъекций 100 МЕ/мл 10 мл	492 300	3 407	1 200	496 907

1.2. Ориентировочная стоимость закупки 16 510 853,1 BYN,

1.3. Закупка за счет средств республиканского бюджета Инсулина генно-инженерного, раствор для инъекций 100 МЕ/мл во флаконах 10 мл и Инсулина генно-инженерного, суспензия для инъекций 100 МЕ/мл во флаконах 10 мл проводится для обеспечения пациентов с сахарным диабетом в возрасте старше 18 лет на льготных условиях.

1.4. Область применения: эндокринология.

**1. Генно-инженерные инсулины во флаконах для обеспечения пациентов, ранее использовавших в лечении препараты инсулина во флаконах.**

### 1. СОСТАВ ПРЕДМЕТА ЗАКУПКИ

2.

№ п/п	Международное непатентованное название	Форма выпуска	Заявляемое количество
1	Инсулин человека генно-инженерный Моноинсулин ЧР	Р-р для инъекций 100 МЕ/мл 10 мл	244 170
2	Инсулин человека генно-инженерный Протамин-инсулин ЧС	Суспензия для инъекций 100 МЕ/мл 10 мл	442 890

### 3. ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ЗАКУПКИ

2.1. Источник финансирования закупки инсулинов является республиканский бюджет, предусмотренный Министерству здравоохранения Республики Беларусь на централизованную закупку лекарственных средств, средства организаций здравоохранения, средства предприятий Фармация.

### 3. КЛИНИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ЗАКУПКИ

3.1. Обеспечение лечения генно-инженерным инсулином во флаконах на бесплатной основе осуществляется в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10.04.2020 № 417 «Об обеспечении пациентов с сахарным диабетом лекарственными средствами инсулина», которым определено, что в случае подобранной ранее схемы инсулинотерапии, подтвердившей свою клиническую эффективность и безопасность, замена одного конкретного лекарственного средства инсулина или его аналога на другое клинически нецелесообразна. Таким образом, пациенты, ранее получавшие инсулинотерапию, не имеющие побочных реакций, достигшие клинико-метаболической компенсации обеспечиваются инсулином конкретного производителя.

В 2023 году в качестве генно-инженерного инсулина во флаконах пациентами с сахарным диабетом использовался Моноинсулин ЧР, раствор для инъекций 100 МЕ/мл во флаконах 10 мл в упаковке №1 (Белмедпрепараты, РУП, РБ) и Протамин-Инсулин ЧС, суспензия для инъекций 100 МЕ/мл во флаконах 10 мл в упаковке №1 (Белмедпрепараты, РУП, РБ).

С целью недопущения невыполнения приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10.04.2020 № 417 «Об обеспечении пациентов с сахарным диабетом лекарственными средствами инсулина», а также в соответствии с п.4. ст.21 Закона Республики Беларусь от 13 июля 2012 г. N 419-З «О государственных закупках товаров (работ, услуг)» для обеспечения потребности в генно-инженерных инсулинах человека во флаконах для пациентов, ранее получавших инсулинотерапию, закупке подлежат Моноинсулин ЧР, раствор для инъекций 100 МЕ/мл во флаконах 10 мл в упаковке №1 (Белмедпрепараты, РУП, РБ) и Протамин-Инсулин ЧС, суспензия для инъекций 100 МЕ/мл во флаконах 10 мл в упаковке №1 (Белмедпрепараты, РУП, РБ).

3.2. Расчеты потребности в генно-инженерных инсулинах человека во флаконах 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 генно-инженерный инсулин во флаконах, с учетом их фактических остатков 01.01.2024 и их сроков годности, анализа расхода за 2023 год.

3.3. Потребность в генно-инженерных инсулинах человека во флаконах для пациентов, ранее получавших инсулинотерапию

Регион	Моноинсулин ЧР раствор для инъекций, 100 МЕ/мл, 10,0 мл		Протамин-Инсулин ЧС, суспензия для инъекций, 100 МЕ/мл, 10,0 мл	
	Кол-во флаконов	Кол-во пациентов	Кол-во флаконов	Кол-во пациентов
Брестская область	46 620	2 460	83 790	5 198
Витебская область	32 400	1 764	54 900	2 724
Гомельская область	49 500	3 205	54 000	4 487
Гродненская область	10 800	3 600	31 500	5 580
г.Минск	31 950	5 488	146 700	10 870
Минская область	32 400	4 050	27 000	5 760
Могилевская область	40 500	3 375	45 000	3 780
<b>ВСЕГО</b>	<b>244 170</b>	<b>23 942</b>	<b>442 890</b>	<b>38 399</b>

#### 4. УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЗАКУПКИ

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

4.1.1 соответствие предложений требованиям заявки на закупку;

4.1.2. наименьшая стоимость за единицу;

4.1.3. сроки годности в каждой поставляемой партии:

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

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

4.2. 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».

4.3. Вид процедуры закупки: электронный аукцион.

4.4. Решения комиссии подлежат утверждению Министерством здравоохранения.

## 2. Генно-инженерные инсулины во флаконах для обеспечения пациентов, впервые переведенных на инсулинотерапию.

### 1. СОСТАВ ПРЕДМЕТА ЗАКУПКИ

№ п/п	Международное непатентованное название	Форма выпуска	Заявляемое количество
1	Инсулин человека генно-инженерный	Раствор для инъекций 100 МЕ/мл 10 мл	27 316
2	Инсулин человека генно-инженерный	Суспензия для инъекций 100 МЕ/мл 10 мл	49 410

### 2. ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ЗАКУПКИ

2.1. Источник финансирования закупки лекарственного средства генно-инженерный инсулин 100 МЕ/мл, по 10,0 мл во флаконе – средства республиканского бюджета, предусмотренные в смете расходов учреждениям здравоохранения Республики Беларусь на 2024 год в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

### 3. КЛИНИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ЗАКУПКИ

3.1. Обеспечение лечения генно-инженерным инсулином во флаконах 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: лица, впервые переведенные на схему лечения с использованием препаратов инсулина короткого и/или пролонгированного действия.

3.2 Расчеты потребности в генно-инженерных инсулинах человека во флаконах 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 генно-инженерный инсулин во флаконах, с учетом их фактических остатков 01.01.2024 и их сроков годности, анализа расхода за 2023 год.

3.3. Потребность в генно-инженерных инсулинах человека во флаконах для пациентов, впервые переведенных на инсулинотерапию

Регион	Генно-инженерный инсулин, раствор для инъекций 100 МЕ/мл, 10,0 мл	Генно-инженерный инсулин, суспензия для инъекций 100 МЕ/мл, 10,0 мл

	Кол-во флаконов	Кол-во пациентов	Кол-во флаконов	Кол-во пациентов
Брестская область	5 180	273	9 310	578
Витебская область	3 600	196	6 100	303
Гомельская область	5 500	356	6 000	499
Гродненская область	1 200	400	3 500	620
г.Минск	3 550	610	16 300	1 208
Минская область	3 600	450	3 000	640
Могилевская область	4 500	375	5 000	420
РНПЦ РМиЭЧ	180		200	
РНПЦ оториноларингологии	6		0	
<b>ВСЕГО</b>	<b>27 316</b>	<b>2 660</b>	<b>49 410</b>	<b>4 267</b>

#### 4. УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЗАКУПКИ

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

4.1.1 соответствие предложений требованиям заявки на закупку;

4.1.2. наименьшая стоимость за единицу;

4.1.3. сроки годности в каждой поставляемой партии:

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

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

4.2. 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».

4.3. Вид процедуры закупки: электронный аукцион.