

УТВЕРЖДАЮ  
Первый заместитель  
Министра здравоохранения  
Республики Беларусь

Е.Н.Кроткова



2023 г.

### ТРЕБОВАНИЯ ЗАЯВКИ НА ЗАКУПКУ

лекарственных средств по разделам Сводного годового плана закупок  
лекарственных средств и лечебного питания на 2024 г.

(J06 Иммунные сыворотки и иммуноглобулины,  
J07 Вакцины, V01 Аллергены, V04 Диагностические препараты)  
*за счет средств республиканского бюджета, предусмотренных  
Министерству здравоохранения Республики Беларусь в 2024 году, а также  
средств организаций здравоохранения и предприятий Фармация*

Министерство здравоохранения Республики Беларусь в соответствии с  
Законом Республики Беларусь от 13 июля 2012 года «О государственных  
закупках товаров (работ, услуг)», приказом Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь от 12.01.2021 № 19 «О вопросах централизованных  
закупок лекарственных средств и лечебного питания», приказом  
Министерства здравоохранения Республики Беларусь  
от 18 августа 2023 г. № 1201 «О сводном годовом плане закупок  
лекарственных средств и лечебного питания на 2024 г.», приказом  
Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 августа 2023 г.  
№ 1202 «О заявке Министерства здравоохранения Республики Беларусь на  
закупку лекарственных средств на 2024 г.» и приказом Министерства  
здравоохранения Республики Беларусь от 14 сентября 2023 г. № 1333  
«О создании комиссии 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 по разделам плана J06  
«Иммунные сыворотки и иммуноглобулины», J07 «Вакцины», V01  
«Аллергены» (Аллерген туберкулезный рекомбинантный), V04  
«Диагностические препараты» (Туберкулин) осуществляется на основании:

Закона Республики Беларусь «О санитарно-эпидемиологическом  
благополучии населения»;

Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

постановления Совета Министров Республики Беларусь от 29 марта 2016 г. № 259 «О некоторых вопросах государственных минимальных социальных стандартов в области здравоохранения»;

постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 марта 2010 г. № 20 «О проведении контроля качества лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь»;

Национального календаря профилактических прививок и перечня профилактических прививок по эпидемическим показаниям, установленных постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 мая 2018 г. № 42 «О профилактических прививках»;

постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 декабря 2018 г. № 94 «Об утверждении клинического протокола «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с инфекционными и паразитарными заболеваниями»;

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 июня 2006 г. № 484 «Об утверждении клинических протоколов диагностики и лечения больных» (в редакции приказов Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 12.01.2009 № 11, от 30.09.2010 № 1030, от 24.08.2012 № 961, от 02.07.2013 № 764, от 01.08.2016 № 718, от 25.05.2018 № 543, от 08.01.2019 № 15).

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 (при наличии)	http://minzdrav.gov.by/

## 1. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. Лекарственные средства по разделам плана J06 «Иммунные сыворотки и иммуноглобулины», J07 «Вакцины», V01 «Аллергены» (Аллерген туберкулезный рекомбинантный), V04 «Диагностические препараты» (Туберкулин) применяются для профилактики, лечения и диагностики инфекционных заболеваний у детей и взрослых, в том числе в соответствии со сроками проведения профилактических прививок, определенных Национальным календарем профилактических прививок, перечнем профилактических прививок по эпидемическим показаниям.

1.2. Количество доз (ампул) с установленной формой выпуска к закупке на 2024 год по каждой позиции указано в приложении.

## 2. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ

2.1. Лекарственные средства по разделам плана J06 «Иммунные сыворотки и иммуноглобулины», J07 «Вакцины», V01 «Аллергены» (Аллерген туберкулезный рекомбинантный), V04 «Диагностические препараты» (Туберкулин) поставляются и хранятся при соблюдении условий «холодовой цепи», установленных производителем к конкретным препаратам.

*Обоснование: требование Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к транспортировке, хранению и использованию иммунобиологических лекарственных средств, проведению профилактических прививок, выявлению, регистрации и расследованию побочных реакций после профилактических прививок» и признании утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 января 2010 г. №3, утвержденных постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 декабря 2013 г. №114.*

2.2. Контейнеры, в которых поставляются лекарственные средства по разделам плана J06 «Иммунные сыворотки и иммуноглобулины», J07 «Вакцины», V01 «Аллергены» (Аллерген туберкулезный рекомбинантный), V04 «Диагностические препараты» (Туберкулин), должны быть оборудованы терморегистраторами, позволяющими контролировать температуру в контейнере и проводить оценку её соблюдения в течение всего периода транспортировки.

*Обоснование: требование Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к транспортировке, хранению и использованию иммунобиологических лекарственных средств, проведению профилактических прививок, выявлению, регистрации и расследованию побочных реакций после профилактических прививок» и признании утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 января 2010 г. №3, утвержденных постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 декабря 2013 г. №114.*

2.3. Туберкулин должен содержать 2 туберкулиновые единицы (ТЕ) в дозе.

*Обоснование: требование инструкции о порядке проведения иммунодиагностики и химиопрофилактики туберкулеза среди детского населения, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 октября 2015 г. №977.*

2.4. Вакцина антирабическая должна быть концентрированной инактивированной.

*Обоснование: обеспечение преемственности рекомендаций Всемирной организации здравоохранения по использованию антирабических вакцин (Еженедельный эпидемиологический бюллетень 20 апреля 2018 года, 93 год № 16, 2018, 93, 201-220 <http://www.who.int/wer> Антирабические вакцины: документ по позиции ВОЗ – апрель 2018), в целях выполнения требований приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 декабря 2018 г. №1341 «О профилактике бешенства» и постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 мая 2018 г. № 42 «О профилактических прививках».*

2.5. Вакцина для профилактики гриппа инактивированная (1 доза 0,5 мл) должна включать штаммовый состав вирусов гриппа на эпидемический сезон 2024 – 2025 гг. в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и применяться у лиц в возрасте 6 месяцев и старше.

*Обоснование: обеспечение преемственности рекомендаций Всемирной организации здравоохранения по использованию гриппозных вакцин (Еженедельный эпидемиологический бюллетень 23 ноября 2012 г., 87-й год № 47, 2012, 87, 461-476 <http://www.who.int/wer> Гриппозные вакцины: документ по позиции ВОЗ, ноябрь 2012 года) в части антигенной структуры вакцин, которая ежегодно конкретизируется в соответствии с антигенной характеристикой циркулирующих вирусов гриппа, определенных ВОЗ в рамках глобальной системы эпиднадзора за гриппом (GISRS), в целях выполнения требований постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 мая 2018 г. № 42 «О профилактических прививках».*

2.6. Вакцина для профилактики гриппа инактивированная (1 доза 0,25 мл) должна включать штаммовый состав вирусов гриппа на эпидемический сезон 2024 – 2025 гг. в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и применяться у детей в возрасте с 6 месяцев и до 3-х лет.

*Обоснование: обеспечение преемственности рекомендаций Всемирной организации здравоохранения по использованию гриппозных вакцин (Еженедельный эпидемиологический бюллетень 23 ноября 2012 г., 87-й год № 47, 2012, 87, 461-476 <http://www.who.int/wer> Гриппозные вакцины: документ по позиции ВОЗ, ноябрь 2012 года) в части антигенной структуры вакцин, которая*

ежегодно конкретизируется в соответствии с антигенной характеристикой циркулирующих вирусов гриппа, определенных ВОЗ в рамках глобальной системы эпиднадзора за гриппом (GISRS), в целях выполнения требований постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 мая 2018 г. № 42 «О профилактических прививках», приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 февраля 2014 г. № 191 «Об утверждении Инструкции по тактике проведения профилактических прививок среди населения в Республике Беларусь».

2.7. Поставка вакцины гриппозной инактивированной (1 доза 0,5 мл в ампуле (флаконе)) в случае отмены (невозможности) поставки вакцины гриппозной инактивированной (1 доза 0,25 мл в ампуле (флаконе)) в аналогичном количестве.

*Обоснование:* обеспечение вакцинации детей в возрасте с 6 месяцев и до 3-х лет в соответствии с запланированными уровнями охватов.

2.8. Вакцина гепатита В (для детей) должна быть в форме суспензии для внутримышечных инъекций однодозовой 0,5 мл в ампуле (флаконе).

*Обоснование:* обеспечение безопасности иммунизации и сокращения потерь при расходе вакцины в многодозовой фасовке.

2.9. Вакцина для профилактики сибирской язвы должна иметь форму выпуска 100 подкожных или 10 накожных прививочных доз в ампуле (флаконе).

*Обоснование:* обеспечение безопасности иммунизации и сокращения потерь при расходе вакцины в многодозовой фасовке.

2.10. Пневмококковая вакцина должна быть конъюгированной.

*Обоснование:* обеспечение преемственности рекомендаций Всемирной организации здравоохранения по использованию пневмококковых конъюгированных вакцин (Еженедельный эпидемиологический бюллетень 22 февраля 2019 г., 94-й год № 8, 2019, 94, 85-104 <http://www.who.int/wer> Пневмококковые конъюгированные вакцины для младенцев и детей в возрасте до 5 лет: документ по позиции ВОЗ, февраль 2019 года) в целях выполнения требований постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 мая 2018 г. № 42 «О профилактических прививках» и приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 февраля 2014 г. № 191 «Об утверждении Инструкции по тактике проведения профилактических прививок среди населения в Республике Беларусь» в части проведения профилактических прививок против пневмококковой инфекции детям в возрасте от 2 месяцев до 5 лет с использованием пневмококковой конъюгированной вакцины.

2.11. Вакцина против кори, эпидемического паротита и краснухи (далее – КПК) должна быть представлена в фасовке 1 или 2 дозы в ампуле (флаконе).

Вакцина КПК в своем составе не должна содержать следующие вакцинные штаммы вируса эпидемического паротита: Ленинград-Загреб, Ленинград-3, Урабе.

*Обоснование: обеспечение сокращения потерь при расходе вакцины в многодозовой фасовке.*

*Обеспечение преемственности рекомендаций Всемирной организации здравоохранения по использованию вакцин против эпидемического паротита (Документ по позиции ВОЗ «Вакцины против эпидемического паротита», февраль 2007 года, [https://www.who.int/immunization/documents/Mumps\\_PP\\_2007\\_Russian.pdf](https://www.who.int/immunization/documents/Mumps_PP_2007_Russian.pdf)) в части критического рассмотрения штаммов паротитной вакцины для выбора при планировании ее массового использования как в виде монокомпонентной вакцины, так и в виде комбинированной вакцины (КПК), в целях минимизации случаев побочных поствакцинальных проявлений, в том числе случаев горизонтальной трансмиссии после иммунизации.*

2.12. Сыворотка противоботулиническая типов А, В, Е должна быть представлена в форме выпуска раствор для инъекций.

*Обоснование: требование постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 декабря 2018 г. №94 «Об утверждении клинического протокола «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с инфекционными и паразитарными заболеваниями».*

2.13. Поставка вакцины туберкулезной для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М) двумя партиями (не позднее второго месяца второго квартала и не позднее первого месяца четвертого квартала) с интервалом между поставками не менее 5 месяцев.

*Обоснование: обеспечение оптимального использования вакцины и бесперебойной вакцинации подлежащих контингентов в соответствии с постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 мая 2018 г. № 42 «О профилактических прививках».*

2.14. Допускаются к закупке по разделам плана J06 «Иммунные сыворотки и иммуноглобулины», J07 «Вакцины», V01 «Аллергены» (Аллерген туберкулезный рекомбинантный), V04 «Диагностические препараты» (Туберкулин) зарегистрированные в Республике Беларусь лекарственные средства, а также лекарственные средства, обозначенные «\*» – зарегистрированные/условно зарегистрированные/незарегистрированные.

### 3. ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

3.1. Источником финансирования закупки лекарственных средств по разделам плана J06 «Иммунные сыворотки и иммуноглобулины», J07 «Вакцины», V01 «Аллергены» (Аллерген туберкулезный рекомбинантный), V04 «Диагностические препараты» (Туберкулин) является республиканский бюджет, предоставленный Министерству здравоохранения Республики

Беларусь на централизованную закупку лекарственных средств на 2024 год и средства местных бюджетов, в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

Ориентировочная стоимость закупки (белорусские рубли): 30 470 527,54. В том числе за счет средств республиканского бюджета – 21 908 506,94, средств организаций здравоохранения и предприятий Фармация – 8 562 145,76.

3.2. Вид процедуры закупки: электронный аукцион.

#### 4. УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЗАКУПКИ

4.1. Для присуждения контрактов на закупку лекарственных средств, по разделам плана J06 «Иммунные сыворотки и иммуноглобулины», J07 «Вакцины», V01 «Аллергены» (Аллерген туберкулезный рекомбинантный), V04 «Диагностические препараты» (Туберкулин) будут использоваться следующие критерии:

соответствие предложений требованиям заявки на закупку;  
возможность поставки в соответствии с графиком поставок;  
наименьшая цена.

4.2. Поставка лекарственных средств по разделам плана J06 «Иммунные сыворотки и иммуноглобулины», J07 «Вакцины», V01 «Аллергены» (Аллерген туберкулезный рекомбинантный), V04 «Диагностические препараты» (Туберкулин) осуществляется поквартально в соответствии с графиком поставок.

4.3. Остаточный срок годности лекарственных средств по разделам плана J06 «Иммунные сыворотки и иммуноглобулины», J07 «Вакцины», V01 «Аллергены» (Аллерген туберкулезный рекомбинантный), V04 «Диагностические препараты» (Туберкулин) на дату поставки должен быть:

4.3.1. не менее 50% от установленного производителем на дату поставки, при сроке годности два года и более;

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

4.3.3. менее 50%, но не менее 30% от установленного производителем на дату поставки на объем, не превышающий квартальную потребность, по сниженной цене, при сроке годности два года и более;

4.3.4. менее 70%, но не менее 50% от установленного производителем на дату поставки на объем, не превышающий квартальную потребность, по сниженной цене, при сроке годности менее двух лет.

4.4. Проведение настоящей процедуры закупки возложить 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».

4.5. Решение комиссии подлежит утверждению Министерством здравоохранения Республики Беларусь.



Приложение 1.

Номенклатура и объемы иммунобиологических лекарственных средств для проведения процедур централизованных государственных закупок на 2024 г.

Наименование	Форма выпуска	Обоснование (дополнение) формы выпуска	Целевые группы, которым показано введение ИЛС	Кратность введения ИЛС целевым группам
Туберкулин	раствор для инъекций в/к 10 доз 1 мл	Форма выпуска 10 доз позволит сократить риск и объем потерь препарата при использовании.	Дети и взрослые <sup>3,4</sup>	Диагностическая проба
Аллерген туберкулезный рекомбинантный	раствор для инъекций в/к 30 доз 3 мл		Дети и взрослые <sup>3,4</sup>	Диагностическая проба
Анатоксин дифтерийно- столбнячный (АДС)*	суспензия для инъекций 2 доз 1 мл	Порядок применения формы выпуска 2 дозы в 1 мл сформирован и реализуется на практике	Дети до 1 года, 1-5 лет. По индивидуальной схеме <sup>1,2</sup>	Двукратно по одной дозе Однократно одна доза
Анатоксин дифтерийно- столбнячный с уменьшенным содержанием антигенов (АДС-М)	суспензия для инъекций в/м и п/к 2 доз 1 мл	Порядок применения формы выпуска 2 дозы в 1 мл сформирован и реализуется на практике	Дети 6 лет и старше, дети 16 лет, взрослые от 18 лет <sup>1,2</sup>	Однократно одна доза Однократно одна доза каждые 10 лет Двукратно/однократно по одной дозе

	взрослых 1 доз 1 мл				
Вакцина против гепатита А инактивированная	суспензия для инъекций для детей 1 доз 0,5 мл		Дети <sup>1,2</sup>	По одной дозе двукратно	
Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, целлюлозеточная, гепатита В, гемофильной инфекции	суспензия для инъекций в/м 1 доза 0.5 мл	Суспензия для внутримышечного введения	Дети 2, 3, 4 и 18 мес. По индивидуальной схеме <sup>1,2</sup>	По одной дозе в указанный возраст	
Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная цельноклеточная	Суспензия для инъекций в/м 2 дозы 1 мл	Суспензия для внутримышечного введения	Дети 2, 3, 4, 18 мес. По индивидуальной схеме <sup>1,2</sup>	По одной дозе в указанный возраст	
Иммуноглобулин антирабический	р-р для инъекций не менее 150 МЕ/мл 5 мл		Дети и взрослые <sup>1</sup>	Экстренная помощь	
Иммуноглобулин против клещевого энцефалита*	р-р для инъекций в/м 1 мл		Дети и взрослые <sup>1,2</sup>	Экстренная помощь	
Иммуноглобулин против столбнячный *	р-р для инъекций в/м 250 МЕ 1 доз		Дети и взрослые <sup>1</sup>	Экстренная помощь	

	сыворотки 10000 ME			
Сыворотка противостолбнячная*	р-р для инъекций в к-те с р-ром сыворотки 3000 ME		Дети и взрослые <sup>1</sup>	Экстренная помощь

\* не имеющие государственной регистрации в Республике Беларусь

Примечание:

- 1 – Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.05.2018 г. № 42 «О профилактических прививках».
- 2 – Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27.02.2014 г. № 191 «Об утверждении Инструкции по тактике проведения профилактических прививок среди населения в Республике Беларусь».
- 3 – Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 02.10.2015 г. № 977 «Об утверждении Инструкции о порядке проведения иммунодиагностики и химиопротифилактики туберкулеза среди детского населения».
- 4 – Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13.01.2014 г. № 15 «Об утверждении Инструкции по организации работы в очагах туберкулезной инфекции и выявления контактных лиц».
5. – Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 08.08.2022 г. № 1044 «О порядке проведения вакцинации против COVID-19».

