

УТВЕРЖДАЮ

заместитель  
Министерства здравоохранения  
и Республики Беларусь  
Е.Н.Кроткова  
17.11.2023г.



**ТРЕБОВАНИЯ ЗАЯВКИ НА ЗАКУПКУ  
ЭЛЕКТРОЛИТОВ  
ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ  
С ПОЧЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ**

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 «БЕЛФАРМАЦИЯ» провести процедуру закупки лекарственных средств в соответствии с требованиями к товару, предусмотренными в настоящей заявке.

Обеспечение ЛС электролитов для лечения пациентов с почечной недостаточностью методом перитонеального диализа, 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 г. № 25 «О внесении изменений и дополнений в постановление Министерства здравоохранения от 16 июля 2007 года № 65»;

    Постановление Минздрава Республики от 02.08.2021 № 93 «Об утверждении клинических протоколов» «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с острым почечным повреждением при оказании медицинской помощи в стационарных условиях», «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с хронической болезнью почек 5 стадии методом перитонеального диализа при оказании медицинской помощи в амбулаторно-стационарных условиях».

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)	<a href="http://minzdrav.gov.by/">http://minzdrav.gov.by/</a>

### 1. Общие требования

1.1. ЛС электролиты для лечения пациентов с почечной недостаточностью методом постоянного амбулаторного перитонеального диализа и автоматического перитонеального диализа применяются для проведения почечно-заместительной терапии при диффузных хронических заболеваниях почек.

1.2. Подлежит закупке зарегистрированные в установленном порядке в Республике Беларусь ЛС электролиты для лечения 150 пациентов взрослого возраста и 4 –х детей методом постоянного амбулаторного перитонеального диализа (таблица 1).

1.3. Подлежит закупке зарегистрированные в установленном порядке в Республике Беларусь ЛС Электrolиты для лечения 15 взрослых и 12 детей с терминальной ХБП и 10-12 детей с острой почечной недостаточностью методом автоматического перитонеального диализа (таблица 2).

## 2. ЛОТ 1

### Электrolиты для лечения пациентов с почечной недостаточностью методом постоянного амбулаторного перитонеального диализа

Таблица 1. Растворы для постоянного амбулаторного перитонеального диализа

№	Тип (вид) электролитов	МНН	ФВ	Брестская	Витебская	Гомельская	Гродненская	Могилевская	Минская	Минск		РНП ЦДХ	Всего
										Средства местных бюджетов	Средства республиканского бюджета		
1	Изоосмолярный, нормокальциевый, лактатный буфер, Рн-нейтральный, 2 л	Кальция хлорид гидрат+натрия хлорид +Магния хлоридгексагидрат +Глюкоза моногидратт/натрия лактат/	раствор для перитонеального диализа 1,5% глюкозы 1,75 ммоль/л кальция 2000 мл	10000	1500					Средства местных бюджетов	6000	0	17500

2	Слабо гиперосмолярный, нормокальциевый, лактатный буфер, Рн-нейтральный, 2,0л	Кальция хлорид дигидрат+натрия хлорид+Магния хлорид гексагидрат +Глюкоза моногидрат+натрия лактат/	раствор для перитонеального диализа 2,3% глюкозы 1,75 ммоль/л кальция 2000 мл	4000								2000	20	6020
3	Изоосмолярный, нормокальциевый, бикарбонатный (лакт-бикарбонатный) буфер, Рн-нейтральный, 2,0 л	Кальция хлорид дигидрат+Натрия хлорид+Натрия гидрокарбонат+Магния хлорид гексагидрат+Глюкоза моногидрат	р-р для перитонеального диализа 1,5 % глюкозы 1.75 ммоль/л кальция 2000 мл								16500	10		16510
4	Слабо гиперосмолярный, нормокальциевый, бикарбонатный (лакт-бикарбонатный) буфер, Рн-нейтральный, 2,0 л	Кальция хлорид дигидрат+Натрия хлорид+Натрия гидрокарбонат+Магния хлорид гексагидрат+Глюкоза моногидрат	р-р для перитонеального диализа 2,3 % глюкозы 1.75 ммоль/л кальция 2000 мл								3500	10	800	4310
5	Сильногиперосмолярный, бикарбонатный (лакт-бикарбон) буфер, Рн-нейтральный, 2,0л	Кальция хлорид дигидрат+Натрия хлорид+Натрия гидрокарбонат+Магния хлорид гексагидрат+Глюкоза моногидрат	р-р для перитонеального диализа 4,25 % глюкозы 2000 мл					1500				10		1510
6	Изоосмолярный гипокальциевый, лактатный буфер, 2л	Кальция хлорид дигидрат+натрия хлорид+Магния лактат+Магния хлорид гексагидрат+Глюкоза моногидрат	раствор для перитонеального диализа 1,5% глюкозы 1,25 ммоль/л кальция 2000 мл					5500				18000		23500
7	Изоосмолярный, нормокальциевый, лактатный буфер, 2,0 л	Кальция хлорид дигидрат+Натрия хлорид+Магния лактат+Магния хлорид гексагидрат+Глюкоза моногидрат	р-р для перитонеального диализа 1.5 % глюкозы 1.75 ммоль/л кальция 2000 мл	10000	13000					24			2200	25224

8	Слабогиперосмолярный, гипокальциевый, лактатный буфер, 2,0л	Кальция хлорид дигидрат+натрия хлорид+Натрия лактат+Магния хлорид гексагидрат+Глюкоза моногидрат	раствор для перитонеального диализа 2,3% глюкозы 1,25 ммоль/л кальция 2000 мл	4000				5500	40			3000		12540
9	Слабогиперосмолярный, нормокальциевый, лактатный буфер, 2,0л	Кальция хлорид дигидрат+Натрия хлорид+Натрия лактат+Магния хлорид гексагидрат+Глюкоза моногидрат	р-р для перитонеального диализа 2,3 % глюкозы 1,75 ммоль/л кальция 2000 мл									2200		2200
10	Сильногиперосмолярный, нормокальциевый, лактатный буфер, 2,0л	Кальция хлорид дигидрат+Натрия хлорид+Натрия лактат+Магния хлорид гексагидрат+Глюкоза моногидрат	р-р для перитонеального диализа 4,25 % глюкозы 1,75 ммоль/л кальция 2000 мл	200					60			400	24	744

### 3. ЛОТ 2

#### Электролиты для лечения пациентов с почечной недостаточностью методом автоматического перитонеального диализа

Таблица 2. Растворы для автоматического перитонеального диализа (для применения с циклерами производства компании «Fresenius MEDICAL CARE Deutschland GmbH», Германия).

№	Тип (вид) электролитов	МНН	ФВ	Брестская	Могилевская	Минск		Всего
						Средства местных бюджетов	Средства республиканского бюджета	
1	р-р д/перитонеального диализа 1,5% глюкозы/ 1,25-1,75 ммоль/л Са <sup>++</sup> / 34 ммоль/л НСО <sub>3</sub> <sup>-</sup> / Рп ≈ 7,4 - 3л	Кальция хлорид дигидрат+Натрия хлорид+Натрия гидрокарбонат+Магния хлорид гексагидрат+Глюкоза моногидрат	р-р для перитонеального диализа 1.5 % глюкозы, 1,75 ммоль/л кальция, 3000 мл	3000		1500		4500
2	р-р д/перитонеального диализа 2,3% глюкозы/ 1,75 ммоль/л Са <sup>++</sup> / 34 ммоль/л НСО <sub>3</sub> <sup>-</sup> / Рп ≈ 7,4 - 3л	Кальция хлорид дигидрат+Натрия хлорид+Натрия гидрокарбонат+Магния хлорид гексагидрат+Глюкоза моногидрат	р-р для перитонеального диализа 2.3 % глюкозы 1.75 ммоль/л кальция 3000 мл			1500		1500
3	р-р д/перитонеального диализа 2,3% глюкозы/ 1,25-1,75 ммоль/л Са <sup>++</sup> / 34 ммоль/л НСО <sub>3</sub> <sup>-</sup> / Рп ≈ 7,4 - 3л	Кальция хлорид дигидрат+Натрия хлорид+Натрия гидрокарбонат+Магния хлорид гексагидрат+Глюкоза моногидрат	р-р для перитонеального диализа 2.3 % глюкозы 3000 мл				800	800
4	р-р д/перитонеального диализа 1,5% глюкозы/ 1,25-1,75 ммоль/л Са <sup>++</sup> / 35 ммоль/л лактата/ Рп ≈ 5,5 - 5л	Кальция хлорид дигидрат+Натрия хлорид+Натрия лактат+Магния хлорид гексагидрат+Глюкоза моногидрат	р-р для перитонеального диализа 1.5 % глюкозы 1.75 ммоль/л кальция 5000 мл		2000		3000	5000

#### 4. Дополнительные условия для закупки электролитов для перитонеального диализа

4.1. Система для перитонеального диализа должна представлять собой комплект, состоящий из двух пластиковых мешков (один пустой, другой заполненный одним из диализирующих растворов либо двухкамерный мешок, одна из которых заполнена кислым раствором электролитов на основе глюкозы, другая – щелочной раствор гидрокарбоната), соединенных между собой магистралью с общим отводом (У-система) для коннекции с удлинителем брюшного катетера.



4.2. Система для перитонеального диализа с мешками и магистралями должна быть упакована в общий пластиковый пакет, обеспечивающий стерильность и защиту содержимого от механических повреждений.

4.3. Не допускается закупка растворов для перитонеального диализа разных производителей.

4.4. Упаковочный пакет должен иметь информацию на русском и английском языках о типе раствора, объеме и сроке годности.

4.5. Другие расходные материалы, контактирующие с диализирующим раствором, должны упаковываться в отдельные стерильные пакеты и иметь соответствующую информацию об изделии.

4.6. Электролитный и ионный состав растворов для постоянного амбулаторного перитонеального диализа должен быть следующим:

4.6.1. Для лечения пациентов взрослого возраста:

стандартный	Типы растворов pH - нейтральный	Бикарбонатный (лактатно-бикарбонатный)
Na - 131-136 ммоль/л	Na - 131-136 ммоль/л	Na - 131-136 ммоль/л
Ca - 1,25-1,75 ммоль/л	Ca - 1,25-1,75 ммоль/л	Ca - 1,25-1,75 ммоль/л
Mg - 0,24-0,5 ммоль/л	Mg - 0,24-0,5 ммоль/л	Mg - 0,24-0,5 ммоль/л
Cl - 95-105 ммоль/л	Cl - 95-105 ммоль/л	Cl - 95-105 ммоль/л
лактатный буфер	лактатный буфер	бикарбонатный буфер (или лактатно-бикарбонатный буфер)
pH ≈ 5-6	бикарбонатный буфер	бикарбонатный буфер
	лактатно-бикарбонатный буфер	нейтральный pH (≈ 7-7,4)
	нейтральный pH (≈ 7-7,4)	



Виды растворов (по осмолярности и кальцию)	
Изоосмолярный	глюкоза - 1,36-1,5 %
Слабогиперосмолярный	глюкоза - 2,27-2,5 %
Сильногиперосмолярный	глюкоза - 3,86-4,25 %
Нормокальциевый	Ca <sup>2+</sup> - 1,7-1,8 ммоль/л
Гипокальциевый	Ca <sup>2+</sup> - 1,25-1,38 ммоль/л

#### 4.6.2. Для лечения детей с хронической терминальной ХБП:

Na	- 131-136 ммоль/л
Ca	- 1,25-1,75 ммоль/л
Mg	- 0,24-0,5 ммоль/л
Cl	- 95-105 ммоль/л
Бикарбонатный(лактатный) буфер	
pH ≈ 7-7,4 (5-6)	

#### 4.7. Электролитный состав растворов для автоматического перитонеального диализа должен быть следующим:

Na	- 130-135 ммоль/л,
Ca	- 1,25-1,75 ммоль/л,
Mg	- 0,5 ммоль/л,
Cl	- 100-105 ммоль/л,
лактатный или бикарбонатный буфер,	
pH ≈ 5,5-7,4.	

#### 4.8\*. Перитонеальные растворы для автоматического перитонеального диализа должны быть совместимы с имеющимися в Республике Беларусь аппаратами для автоматического перитонеального диализа (циклерами) – “PD night” и “Sleep-safe”, производства «Fresenius MEDICAL CARE Deutschland GmbH», Германия.

4.9. Поставки растворов для лечения пациентов должны осуществляться в адрес каждого РУП «Фармация» в областях и в адрес РУП «Белфармация» для г.Минска.

**Примечание:**

\* - данные требования технического задания определяют необходимые условия применения лекарственного средства, несоответствие по ним приведет к отклонению конкурсного предложения.

**5. Обоснование закупки**

**5.1. Экономическое обоснование:**

Источник финансирования закупки ЛС Электролиты для лечения пациентов с почечной недостаточностью методом перитонеального диализа – средства местных бюджетов, собственные средства и средства республиканского бюджета на централизованную закупку лекарственных средств.

Ориентировочная стоимость закупки:

**ЛОТ № 1 -**

Средства местных бюджетов - 3 618 904,57 бел. руб.

Средства республиканского бюджета – 36 135,20 бел. руб.

Собственные средства – 1 490,42 бел. руб.

**ЛОТ № 2 -**

Средства местных бюджетов – 605 658 бел. руб.

Средства республиканского бюджета – 207 616,20 бел. руб.

## 5.2. Клиническое обоснование:

Растворы для перитонеального диализа используются для лечения терминальной стадии хронической почечной недостаточности у пациентов детского и взрослого возраста в стационарных и амбулаторных условиях для проведения почечно-заместительной терапии методом постоянного амбулаторного перитонеального диализа.

Растворы для перитонеального диализа методом автоматического перитонеального диализа используются для лечения терминальной стадии хронической почечной недостаточности у пациентов детского и взрослого возраста в стационарных и амбулаторных условиях с применением аппаратов для автоматического перитонеального диализа (циклеров). Лечение методом постоянного амбулаторного и автоматического перитонеального диализа с применением данных растворов входит в «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с острым почечным повреждением при оказании медицинской помощи в стационарных условиях», «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с хронической болезнью почек 5 стадии методом перитонеального диализа при оказании медицинской помощи в амбулаторно-стационарных условиях», утвержденные Постановлением Минздрава Республики от 02.08.2021 № 93.

5.3. ЛС Электролиты для лечения пациентов с почечной недостаточностью методом перитонеального диализа производятся компаниями Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ, Германия и Бакстер, США.

## 6. Условия проведения закупки

6.1. Электронный аукцион.

6.2. Дополнительные критерии:

- соответствие предложений требованиям задания;

- наименьшая стоимость при прочих равных условиях;

- выполнение графика поставки, согласно поквартальному плану равными партиями.

6.3. Проведение процедуры закупки возлагается на комиссию по организации проведения процедур закупок ЛС Министерства здравоохранения Республики Беларусь (далее – комиссия). Обеспечение деятельности комиссии и заключение контракта закупки возложить на РУП «БЕЛФАРМАЦІЯ».