

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра
здравоохранения Республики



Е.Н.Кроткова
2024 г.

ТРЕБОВАНИЯ

ЗАЯВКИ НА ЗАКУПКУ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ПО ПОЗИЦИИ «L04 ИММУНОДЕПРЕССАНТЫ» (АДАЛИМУМАБ) ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ У ДЕТЕЙ ВЕСОМ МЕНЕЕ 30 КГ

Министерство здравоохранения Республики Беларусь на основании Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 года №1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 года №360», 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», приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14.09.2023 г №1333 «О создании комиссий по подготовке требований заявок на закупку лекарственных средств на 2024 год» создана комиссия для разработки требований заявки на закупку лекарственного средства Адалимумаб.

Обеспечение лекарственным средством с международным непатентованным наименованием «Адалимумаб» осуществляется на основании нормативных документов, регламентирующих лекарственное обеспечение граждан Республики Беларусь:

Закон Республики Беларусь от 20.07.2006 № 161-3 «О лекарственных средствах»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 09.01.2020 № 3 «Об установлении Республиканского формуляра лекарственных средств на 2020 год»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 24.06.2019 № 64 «Об изменении постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 июля 2007 г. № 65»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 марта 2013 г. № 348 «Об утверждении некоторых клинических протоколов»

Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с заболеваниями органов пищеварения» (постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь 01.06.2017 № 54).

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. Лекарственное средство с международным непатентованным наименованием «Адалimumаб» является рекомбинантным моноклональным антителом, пептидная последовательность которого полностью идентична человеческому Ig G1, связывающимся с фактором некроза опухоли альфа и подавляющим патологическую воспалительную реакцию в организме.

Лекарственное средство с МНН адалимумаб (adalimumab), раствор для инъекций 100 мг/мл 0,2 мл) зарегистрировано в «Государственном реестре лекарственных средств Республики Беларусь» УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» как

- adalimumab – номер удостоверения, номер удостоверения 10781/20/2223, дата регистрации 23.01.2020, срок действия 23.01.2025, производитель - Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Германия

Адалимумаб применяется в Республике Беларусь в соответствии с утвержденными показаниями в инструкции по медицинскому применению: лечение бляшечного псориаза у детей с 4 лет, увеита у детей с 2 лет, полиартикулярного ювенильного идиопатического ревматоидного артрита с 2 лет, энтезит-ассоциированного артрита у детей с 6 лет, болезни Крона у детей с 6 лет.

1.2. Годовая потребность (заявляемое количество) в лекарственном средстве Адалимумаб (раствор для инъекций 100 мг/мл 0,2 мл) составляет всего 992 ед. (шприцев), в том числе за средства организаций здравоохранения – 992, за средства предприятий Фармация – 0, за средства СРБ - 0 (основание – приказ Министерства здравоохранения от 18 августа 2023 г. «О сводном годовом плане закупок лекарственных средств и лечебного питания на 2024 г» с изменениями и дополнениями).

1.3. Область применения: педиатрия, детская ревматология, детская гастроэнтерология, ревматология, гастроэнтерология, дерматология, офтальмология.

1.4. График поставок: поквартально равными партиями

1.5. Основные требования к лекарственному средству Адалимумаб:

№ п/п	Требования, предъявляемые к лекарственному средству	Необходимые параметры
1	Форма выпуска	раствор для инъекций 100 мг/мл 0,2 мл)

2 Дополнительные требования

2.1. Концентрация активного вещества 100 мг в 1 мл.

2.2. Сроки годности в каждой поставляемой партии – не менее 50% от установленного производителем при сроке годности более двух лет и не менее 70% от установленного производителем при сроке годности два года и менее двух лет.

2.3. Лекарственное средство должно поставляться и храниться с соблюдением температурного режима и условий, указанных производителем.

3 Экономическое обоснование

3.1. Источник финансирования закупки – средства местных бюджетов, предусмотренные в смете расходов учреждениям здравоохранения Республики Беларусь на централизованную закупку лекарственных средств на 2024 год в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

Ориентировочная стоимость закупки составляет: 891 146,33 белорусских рубля, цена в белорусских рублях за форму выпуска – 898,333.

Вид процедуры закупки: электронный аукцион

4 Условия проведения закупки

4.1. Соответствие предложений требованиям заявки на закупку.

4.2. Наименьшая стоимость 20мг при прочих равных условиях.

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 заключение контракта закупки возложить на РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ».

4.4 Решения Комиссии подлежат утверждению Министерством здравоохранения.